



NESS
H200® Wireless

Guía del especialista

NESS
H200[®] Wireless

Guía del especialista



Solo bajo prescripción médica (exclusivamente en EE. UU.)

Aviso de copyright de la Guía del especialista

© 2011, Bioness Inc.

Todos los derechos reservados

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida, transcrita ni almacenada en ningún sistema de recuperación, ni ser traducida a ningún idioma o lenguaje informático, en forma alguna ni por terceros, sin el previo consentimiento por escrito de Bioness Inc.

Marcas comerciales

NESS®, NESS H200®, NESS H200® Wireless, Bioness, el logotipo de Bioness® y LiveOn® son marcas comerciales registradas de Bioness Inc. en los Estados Unidos o en otros países | www.bioness.com | Solo bajo prescripción médica (exclusivamente en EE. UU.)

Patentes pendientes

Determinados aspectos de este dispositivo están contemplados en varias patentes y solicitudes de patentes.

Exención de responsabilidad

Bioness Inc. y sus afiliadas no se responsabilizan de ninguna lesión o daño que pudiese sufrir una persona, directa o indirectamente, como resultado del uso o reparación no autorizados de los productos de Bioness Inc. Bioness Inc. y sus afiliadas no aceptan ninguna responsabilidad por daños causados a sus productos, ya sea directa o indirectamente, como consecuencia del uso y/o reparación por parte de personal no autorizado.

Política medioambiental



Se recomienda al personal de servicio que tenga mucho cuidado al cambiar las piezas del sistema NESS H200 Wireless y las desechen de manera correcta; cuando corresponda, dichas piezas deberán ser recicladas. Cuando se haya agotado la vida útil del sistema NESS H200 Wireless, se debe desechar el producto conforme a las leyes y normas de las autoridades locales. Para obtener más información sobre los procedimientos recomendados, comuníquese con Bioness Inc. Bioness Inc. está comprometida a seguir procurando e implementando los mejores procedimientos de fabricación y rutinas de servicio.



Sede Corporativa Mundial Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, EE. UU.
Teléfono: 800-211-9136
Correo electrónico: info@bioness.com
Sitio web: www.bioness.com

Fabricado por Bioness Neuromodulation Ltd. Una compañía de Bioness Inc.

19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israel



Representante autorizado en Europa

NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Países Bajos
Teléfono: +31.78.625.6088
Correo electrónico: international@nl.bioness.com
Sitio web: www.bioness.com/Landing.php?reset

Certificación de conformidad



Lista de símbolos

	Atención o Advertencia
	Partes aplicadas tipo BF
	Cumple con la Directiva de la Unión Europea sobre Dispositivos Médicos
	Doble aislamiento (equivalente a clase II según IEC 536)
	Radiación no ionizante
	Este producto no se debe desechar con otros residuos domésticos
	Cumple con las normas de seguridad de los productos en Canadá y los Estados Unidos
	Representante autorizado en Europa
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Número de nuevo pedido
	Número de lote
	Número de serie
	Para uso por un único paciente
	Fecha de fabricación
	Para colocar la ortesis izquierda
	Para colocar la ortesis derecha

	Para colocar una ortesis grande
	Para colocar ortesis pequeñas y medianas
	Accesorio amortiguador grueso para la muñeca
	Unidad tenar grande
	Panel para el FPL

Índice

Lista de símbolos.....	III
Capítulo 1: Introducción.....	1
Capítulo 2: Descripción del dispositivo e información de seguridad.....	3
Descripción del dispositivo	3
Indicaciones de uso.....	4
Contraindicaciones	4
Advertencias.....	4
Reacciones adversas	5
Precauciones.....	5
Capítulo 3: Condiciones ambientales que afectan al uso	9
Comunicación por radiofrecuencia (RF).....	9
Seguridad en viajes y aeropuertos	10
Compatibilidad electromagnética	10
Advertencias y precauciones	11
Capítulo 4: Sistema NESS H200 Wireless.....	13
Ortesis H200 Wireless.....	13
Electrodos de estimulación	14
Apoyo del flexor de la ortesis.....	15
Ala del extensor de la ortesis.....	15
Extremo en espiral de la ortesis.....	16
Indicadores luminosos	17
Alertas de audio	18
Batería recargable y puerto de carga	19
Unidad de control del H200 Wireless	20
Botones de operación	20
Indicadores de encendido y apagado	22
Modos de funcionamiento.....	22
<i>Modo de espera</i>	22
<i>Modo del usuario</i>	22
<i>Modo clínico</i>	22
Indicadores y panel digital	23
Alertas de audio	26
Batería recargable y puerto de carga	27

Programas clínicos del sistema H200 Wireless	28
Programas de entrenamiento funcional	28
<i>Programa A: sujetar y soltar</i>	28
<i>Programa B: mano abierta</i>	28
<i>Programa C: sujetar</i>	28
Programas de neuroprótesis.....	29
<i>Programa D: mano abierta</i>	29
<i>Programa E: sujetar y soltar</i>	29
<i>Programa F: Key Grip (agarrar llave)</i>	29
Programas de neuromodulación motora.....	29
<i>Programa G: extensores y flexores, solo extensores, solo flexores</i>	29
Programas predefinidos personales	30
Programación personalizada	30
Funcionamiento del sistema NESS H200 Wireless.....	31
Encendido y apagado del sistema	31
Prueba de la estimulación de la ortesis H200 Wireless.....	31
Selección de un programa de usuario	31
Cómo ingresar al modo clínico	31
Selección de un programa clínico	31
Encendido de la estimulación	32
Pausa de la estimulación	32
Apagado de la estimulación	32
Ajuste de la intensidad de la estimulación	32
Silenciado o anulación del silencio de las alertas de audio del sistema.....	32
Entrada y salida del modo de sueño profundo	32
Capítulo 5: Kit del especialista del sistema NESS H200 Wireless.....	33
Kit del especialista del sistema H200 Wireless (pequeño/mediano).....	33
Kit del especialista del sistema H200 Wireless (grande).....	34
Kit de actualización del especialista del sistema H200 Wireless (pequeño/mediano)	34
Kit del especialista del sistema H200 Wireless (grande).....	35
Componentes del dispositivo PDA	37
Programador del especialista HP iPAQ con software NESS H200 Wireless.....	37
<i>Botón de encendido/apagado</i>	38
<i>Luz indicadora de carga</i>	38

<i>Ranura para tarjetas SD (Secure Digital)</i>	38
<i>Puerto de conexión</i>	38
Estuche de configuración HP iPAQ con lápiz óptico.....	38
Cargador del programador del especialista HP iPAQ	38
Accesorios	39
Unidad tenar	39
Tornillos de la unidad tenar	39
Accesorio amortiguador para la muñeca	40
Tornillos del accesorio amortiguador para la muñeca.....	40
Fundas del accesorio amortiguador para la muñeca	40
Panel para el FPL de H200 Wireless	41
Tornillos del panel para el FPL de H200 Wireless	41
Paneles de ajuste	42
<i>Paneles de ajuste para extensores</i>	42
<i>Paneles de ajuste para los flexores</i>	43
Conjunto de bases de electrodos	44
Conjunto de tornillos y arandelas para las bases de los electrodos	44
Electrodos de tela del H200 Wireless	44
Capítulo 6: Ajuste de la ortesis H200 Wireless	45
Medición para el tamaño de la ortesis.....	45
Ajuste de la unidad tenar.....	46
Cómo colocar el accesorio amortiguador para la muñeca	48
Ajuste de la correa para la muñeca y del panel para el FPL.....	51
Cómo colocar la correa para la muñeca	53
Cómo sujetar el panel para el FPL.....	55
Determinación de la configuración óptima de los electrodos	57
Paneles de ajuste para el extensor.....	57
Paneles de ajuste para el flexor.....	59
Cómo humedecer y colocar los electrodos de tela del sistema H200 Wireless	61
Capítulo 7: Configuración del dispositivo PDA	63
Conexión del programador del especialista al estuche.....	63
Carga del programador del especialista.....	63
Conexión de la unidad de control del H200 Wireless.....	64

Capítulo 8: Software del sistema NESS H200 Wireless	65
Herramientas de navegación.....	65
Icono de información.....	65
Menús	66
Pestañas	67
Botones.....	68
Teclado.....	69
Listas desplegables	69
Barras de desplazamiento	70
Barra de intensidad de estimulación.....	70
Reloj de cuenta atrás del programa.....	71
Indicación de color de la fase activa del programa	71
Programación del sistema NESS H200 Wireless.....	72
Inicio de sesión	72
Mensajes de inicio	73
<i>Nuevo paciente detectado</i>	<i>73</i>
<i>Unidad de control sin asignar.....</i>	<i>74</i>
<i>Unidad de control del H200 Wireless no registrada.....</i>	<i>74</i>
<i>Los datos no coinciden</i>	<i>75</i>
Apertura o creación de un expediente de paciente	76
Configuración de parámetros de estimulación.....	77
Configuración de los programas clínicos A a G	78
<i>Programa A: sujetar y soltar.....</i>	<i>79</i>
<i>Programa B: mano abierta.....</i>	<i>80</i>
<i>Programa C: sujetar.....</i>	<i>81</i>
<i>Programa D: sujetar y soltar</i>	<i>82</i>
<i>Programa E: mano abierta.....</i>	<i>83</i>
<i>Programa F: Key Grip (agarrar llave).....</i>	<i>84</i>
<i>Programa G: Neuromodulación motora</i>	<i>85</i>
Ext. y Flex. (Extensores y flexores).....	85
Extensores	86
Flexores	87
Configuración de un programa personalizado	88

Asignación de los botones de programa 1 y 2	90
Visualización de un registro de sesiones del paciente	92
Visualización de un registro de uso del paciente	94
Visualización de la información del sistema	95
Gestión de expedientes de pacientes	96
Modificación del nombre de un paciente	96
Eliminación del expediente de un paciente.....	96
Gestión de usuarios.....	97
Adición de un usuario	97
Eliminación de un usuario	98
Cambio de la contraseña de un usuario	98
Copia de seguridad y restauración de la base de datos	99
Copia de seguridad automática	99
Copia de seguridad manual	99
Restauración.....	100
Capítulo 9: Entrenamiento y seguimiento del paciente	101
Entrenamiento del paciente.....	101
Colocación y retirada de la ortesis H200 Wireless.....	102
Funcionamiento del sistema NESS H200 Wireless	103
Mantenimiento y limpieza del sistema NESS H200 Wireless	103
Solución de problemas	103
Práctica con el sistema NESS H200 Wireless	103
Seguimiento del paciente y asistencia clínica	104
Sugerencia de una agenda de seguimiento	104
Capítulo 10: Mantenimiento y limpieza.....	105
Carga	105
Baterías	105
Programador del especialista HP iPAQ	105
Ortesis H200 Wireless	105
Unidad de control del H200 Wireless.....	105
Electrodos de tela del H200 Wireless.....	106
Bases de electrodos	106
Registro electrónico.....	106
Resumen del mantenimiento.....	107

Limpieza de los componentes del sistema H200 Wireless 108

Desinfección de los componentes del sistema H200 Wireless 108

 Componentes electrónicos 108

 Accesorio amortiguador para la muñeca 109

Capítulo 11: Solución de problemas 111

Preguntas frecuentes 112

Capítulo 12: Especificaciones técnicas..... 115

Capítulo 13: Apéndice - Tablas de EMI 119

Introducción

La apoplejía y otros trastornos del sistema nervioso central pueden originar una discapacidad de larga duración. Para muchas personas, una discapacidad de larga duración puede suponer que se vea afectado el control muscular, que aumente la presencia de espasmos musculares, que se reduzca la fuerza muscular y que disminuya la capacidad funcional. Si se ve afectada una extremidad superior, se pueden producir complicaciones como contracturas, edemas, síndromes de dolor en la mano y el hombro, así como pérdida de reflejos en la extremidad debido a la falta de uso.

El sistema de rehabilitación de mano NESS H200 Wireless proporciona estimulación eléctrica a los nervios de los músculos flexores y extensores que controlan la mano, a fin de mejorar la función de esta y tratar discapacidades de las extremidades superiores derivadas de lesiones en el sistema nervioso central. El sistema NESS H200 Wireless resulta fácil de operar de forma independiente y promueve la eficacia clínica y el cumplimiento del paciente.

Esta Guía del especialista del sistema NESS H200 Wireless describe lo siguiente:

- El sistema NESS H200 Wireless.
- El software del sistema NESS H200 Wireless.
- Cómo ajustar el sistema NESS H200 Wireless.
- Cómo programar el sistema NESS H200 Wireless.

También se incluyen instrucciones importantes sobre seguridad. Revise las instrucciones de seguridad atentamente con los pacientes antes de que usen el sistema NESS H200 Wireless.

Si tiene cualquier pregunta, póngase en contacto con su distribuidor local o visite el sitio web de Bioness: www.bioness.com

Descripción del dispositivo e información de seguridad

Descripción del dispositivo

El sistema NESS H200 Wireless está formado por una ortesis controlada por radiofrecuencia y una unidad de control de mano inalámbrica. Consulte la Ilustración 2-1.

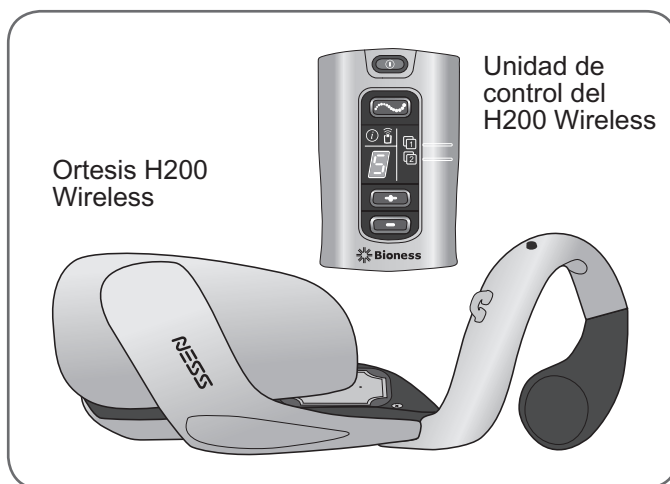


Ilustración 2-1: Ortesis H200 Wireless y unidad de control.

Ortesis H200 Wireless: sirve para estabilizar la muñeca en un ángulo funcional y transmite la estimulación eléctrica mediante los cinco electrodos superficiales para proporcionar movimientos óptimos de la muñeca y la mano.

Unidad de control del H200 Wireless: se usa para iniciar y detener la estimulación, para ajustar la intensidad de la estimulación y para seleccionar los programas de estimulación. El especialista se encarga de personalizar los programas de estimulación de cada paciente mediante el software especializado del sistema H200 Wireless instalado en el programador del especialista del H200 Wireless.

Estos componentes se comunican de forma inalámbrica para estimular los nervios de los músculos flexores y extensores que controlan la mano, a fin de mejorar la función de esta y tratar discapacidades en las extremidades superiores derivadas de lesiones en el sistema nervioso central.

Indicaciones de uso

El sistema NESS H200 Wireless es un dispositivo de estimulación eléctrica indicado para los siguientes usos:

- Estimulación eléctrica funcional (EEF).
 - Mejora de la función de la mano y la amplitud de movimiento activa de la mano en pacientes con hemiplejía causada por apoplejía o con parálisis de la extremidad superior debida a lesión medular C5.
- Estimulación eléctrica neuromuscular (EENM).
 - Mantenimiento y aumento de la amplitud de movimiento de la mano.
 - Prevención o retraso de la atrofia por falta de uso.
 - Aumento de la circulación sanguínea local.
 - Reducción de los espasmos musculares.
 - Reeducación de los músculos.

Contraindicaciones

- No use el sistema NESS H200 Wireless si hay, o si se sospecha que pueda haber, una lesión cancerosa en un brazo.
- No use el sistema NESS H200 Wireless si el paciente tiene un marcapasos, un desfibrilador u otros dispositivos metálicos o electrónicos implantados. El uso del sistema NESS H200 Wireless con uno de estos dispositivos puede producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas e incluso la muerte.
- No use el sistema NESS H200 Wireless en un brazo con un trastorno localizado, como una fractura o una dislocación, ya que se vería adversamente afectado por el movimiento de la estimulación.

Advertencias

- La ortesis H200 Wireless solo se debe colocar en el antebrazo y en la mano del paciente para el que está ajustada. No debe ser usada por otra persona ni en otra parte del cuerpo.
- La ortesis H200 Wireless no debe aplicarse sobre áreas hinchadas, infectadas o inflamadas ni sobre erupciones de la piel, como en el caso de flebitis, tromboflebitis y varices.
- La estimulación únicamente se debe aplicar sobre piel normal, intacta, limpia y sana.
- Recomiende a los pacientes que apaguen el sistema NESS H200 Wireless antes de conducir, manejar maquinaria o realizar cualquier actividad en la que las contracciones involuntarias de los músculos puedan ponerle innecesariamente en peligro de sufrir una lesión.
- Recomiende al paciente que no use el sistema NESS H200 Wireless mientras duerme.
- La configuración del sistema NESS H200 Wireless solo la debe realizar un especialista autorizado.
- El especialista debidamente formado debe tener la responsabilidad exclusiva de determinar el lugar de colocación de los electrodos y la configuración de la estimulación.

- El programador del especialista del H200 Wireless solo debe contener el sistema operativo Windows Mobile for Pocket PC y el software registrado de Bioness Inc. Los paquetes de software de otros fabricantes no son compatibles y pueden interferir con el correcto funcionamiento del sistema NESS H200 Wireless, lo cual invalida la garantía.
- No intente reparar ni modificar el sistema NESS H200 Wireless.
- Si la ortesis H200 Wireless se recalienta, apague la estimulación y retírela.
- Si no es posible apagar la estimulación mediante la unidad de control del H200 Wireless o con el gatillo de la ortesis H200 Wireless, retire la ortesis para detener la estimulación.
- Los equipos médicos eléctricos e inalámbricos presentan medidas de seguridad especiales relativas a la compatibilidad y la inmunidad electromagnética. Consulte el Capítulo 3 y el Apéndice para obtener más información.

Reacciones adversas

- En el improbable caso de que se produzca alguna de las siguientes reacciones, recomiende a los pacientes que dejen de utilizar de inmediato el sistema NESS H200 Wireless y que consulten a su médico:
 - Signos de irritación significativa de la piel o úlceras por presión en áreas de contacto con la ortesis H200 Wireless.
 - Aumento significativo de la espasticidad muscular.
 - Sensación de estrés cardíaco durante la estimulación.
 - Hinchazón de la mano, la muñeca o el antebrazo.
 - Cualquier otra reacción imprevista.
- Se han dado casos de irritaciones de la piel y quemaduras con el uso de estimuladores musculares eléctricos en la zona de contacto de los electrodos de estimulación.

Precauciones

- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- Actúe con precaución con aquellos pacientes que sufran problemas cardíacos o que se sospeche que puedan padecerlos. Consulte con el médico del paciente antes de usar el sistema NESS H200 Wireless. El sistema puede causar alteraciones letales del ritmo cardíaco en personas con predisposición.
- Cualquier estimulación perjudicial puede desencadenar una disreflexia autónoma en pacientes con lesión medular en el nivel T6 y superior (hipertensión aguda y bradicardia).
- Actúe con precaución con aquellos pacientes que sufran epilepsia o que se sospeche que puedan padecerla.
- Se debe obtener la autorización específica del médico antes de utilizar el sistema NESS H200 Wireless en pacientes que presenten una alteración del flujo arterial o venoso normal en la zona de la ortesis H200 Wireless por insuficiencia u oclusión localizadas, fístula arteriovenosa para hemodiálisis o trastorno primario de la vasculatura.

- Se debe obtener la autorización específica del médico antes de usar el sistema NESS H200 Wireless en pacientes que presenten una deformidad estructural en la zona que se va a estimular.
- No se ha comprobado la seguridad del uso del sistema NESS H200 Wireless durante el embarazo.
- El sistema NESS H200 Wireless se debe mantener fuera del alcance de los niños. Recomiende a los pacientes que usen la ortesis H200 Wireless con precaución:
 - Si el paciente tiene tendencia a padecer hemorragias tras sufrir fracturas o traumas graves.
 - Tras intervenciones quirúrgicas recientes, si la contracción muscular puede alterar el proceso de curación.
 - Sobre áreas de la piel que no tengan una sensibilidad normal.
- La inflamación en la región de la ortesis H200 Wireless puede agravarse con el movimiento, la actividad muscular o la presión de la ortesis. Recomiende a los pacientes que dejen de usar el sistema NESS H200 Wireless hasta que desaparezca la inflamación por completo.
- Compruebe siempre que no haya enrojecimiento ni sarpullidos en la piel cuando se coloque o se quite la ortesis H200 Wireless.
- Tras retirar la ortesis H200 Wireless, es normal que las zonas donde estaban los electrodos de tela presenten enrojecimiento y hundimiento. El enrojecimiento debería desaparecer en aproximadamente una hora. El enrojecimiento crónico y la aparición de lesiones o ampollas son signos de irritación. Se debe interrumpir temporalmente el uso del sistema NESS H200 Wireless hasta que se solucione por completo cualquier problema de irritación.
- Apague el sistema NESS H200 Wireless antes de colocar o retirar la ortesis H200 Wireless. No lo encienda hasta que la ortesis esté colocada de forma segura en el brazo y el ala del extensor esté cerrada.
- Recomiende a los pacientes que apaguen el sistema NESS H200 Wireless cuando se encuentren en una estación de servicio. No deben utilizar el sistema cerca de combustible inflamable, gases o productos químicos.
- Apague el sistema NESS H200 Wireless antes de sujetar las bases de los electrodos a la ortesis.
- Apague el sistema NESS H200 Wireless antes de retirar o sustituir los electrodos de tela.
- Retire la ortesis H200 Wireless antes de humedecer los electrodos de tela.
- La unidad de control del H200 Wireless y la ortesis son resistentes a las salpicaduras. No obstante, debe proteger todos los componentes electrónicos del contacto con el agua (por ejemplo, el agua proveniente de la lluvia, la nieve, los fregaderos, las bañeras, las duchas, etc.). Mantenga la unidad de control y la ortesis H200 Wireless lejos del agua usada para humedecer los electrodos de tela.
- El vello corporal excesivo en la zona de contacto de los electrodos de tela del H200 Wireless puede reducir el contacto de estos con la piel. Si es necesario, elimine el vello corporal excesivo en el lugar donde se adhieren los electrodos con una afeitadora eléctrica o con tijeras. No utilice hojas de afeitar. Las hojas de afeitar pueden irritar la piel.

- Use solo electrodos de tela del H200 Wireless proporcionados por Bioness Inc.
- No use el sistema NESS H200 Wireless sin los electrodos de tela.
- Asegúrese de que los electrodos de tela Ness H200 Wireless estén sujetos firmemente a las bases de los electrodos antes de usarlos.
- Humedezca los electrodos de tela del H200 Wireless antes de usarlos y cada tres o cuatro horas de uso.
- Sustituya los electrodos de tela del H200 Wireless al menos cada dos semanas, aunque parezcan estar en buenas condiciones.
- Almacene siempre los electrodos de tela del H200 Wireless en un lugar donde puedan secarse al aire.
- Cuando coloque la ortesis H200 Wireless, asegúrese de que los electrodos de tela hacen contacto con la piel de manera uniforme.
- Airee la piel al menos 15 minutos cada 3 o 4 horas retirando la ortesis H200 Wireless.
- Después de retirar la ortesis H200 Wireless, deje que se seque al aire.
- No almacene el sistema NESS H200 Wireless en lugares con temperaturas que puedan superar la temperatura de almacenamiento recomendada: -25 °C (-13 °F) a +70 °C (+158 °F). Las temperaturas extremas pueden ocasionar daños en el dispositivo.

Si se produce irritación o una reacción cutánea, recomiende a los pacientes que suspendan el uso del sistema NESS H200 Wireless de inmediato y que se pongan en contacto con su médico o dermatólogo y con el distribuidor local. Podrán reanudar su uso sólo cuando la piel esté completamente recuperada y luego deberán seguir un protocolo de acondicionamiento de la piel de acuerdo con las recomendaciones de su especialista en atención médica.

Si tiene cualquier duda o preocupación, llame a su distribuidor local.

Condiciones ambientales que afectan al uso

Comunicación por radiofrecuencia (RF)

Varios componentes del sistema NESS H200 Wireless se comunican por radio. Se han realizado pruebas en estos componentes y se ha comprobado que cumplen con los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de acuerdo con la Sección 15 (Dispositivos de RF) de las normativas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de EE. UU.). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de RF y, si no se instala y utiliza de acuerdo a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía alguna de que no vayan a producirse interferencias en ninguna instalación en particular. Si este equipo causa una interferencia perjudicial en la recepción de radio o televisión, que puede ser determinado encendiendo y apagando el equipo, se alienta al usuario a tratar de corregir dicha interferencia por medio de una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Conecte el equipo a una toma de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Consulte al vendedor del equipo o a un técnico especialista en radio y televisión para obtener asistencia.

La antena respectiva de cada transmisor no debe estar ubicada en el mismo lugar ni operando en conjunción con ninguna otra antena o transmisor.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema NESS H200 Wireless.

Certificación de conformidad

El sistema NESS H200 Wireless cumple la Sección 15 de las normativas de FCC. El funcionamiento está sujeto a estas dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo cumple los límites de exposición a radiofrecuencias establecidos por la FCC para entornos sin control.

Nota: Los cambios o modificaciones realizados a este equipo que no hayan sido expresamente aprobados por Bioness Inc. podrían invalidar la facultad del usuario para manejar el equipo.

Seguridad en viajes y aeropuertos

El conjunto del cargador con enchufes intercambiables del sistema NESS H200 Wireless es compatible con las tensiones de Australia, Reino Unido, Unión Europea y Estados Unidos: 110/220 V, 50/60 Hz.

Recomiende a los pacientes que apaguen el sistema NESS H200 Wireless antes de ingresar al control de seguridad en los aeropuertos. Deben utilizar ropas sueltas de modo que puedan mostrar fácilmente el sistema NESS H200 Wireless a la persona encargada de controlar la seguridad. Es probable que el sistema NESS H200 Wireless active la alarma de seguridad. Los pacientes deben estar preparados para retirar el sistema NESS H200 Wireless para que el personal de seguridad pueda examinarlo o para pedir que se escanee el sistema si no quieren retirarlo. Podría ser conveniente que lleven consigo una copia de la receta médica para usar el sistema NESS H200 Wireless. La receta médica también puede ser útil para pasar por la aduana.

Para solicitar una copia de la receta, los pacientes pueden llamar a su distribuidor local o visitar el sitio web de Bioness en www.bioness.com. Un representante de Bioness puede enviarles una copia por fax o por correo electrónico.

Nota: El sistema NESS H200 Wireless contiene radiotransmisores. Las normativas de la Administración Federal de Aviación (FAA) de EE. UU. indican que todos los dispositivos radiotransmisores se deben apagar durante el vuelo.

Compatibilidad electromagnética

El sistema NESS H200 Wireless es un equipo médico eléctrico cuya compatibilidad electromagnética (EMC) se ha probado y que cumple con la normativa del IEC (International Electrotechnical Committee, Comisión Electrotécnica Internacional) 60601-1-2. Las tablas del Apéndice proporcionan información sobre las pruebas de EMC, así como instrucciones sobre la seguridad del uso del sistema. El sistema NESS H200 Wireless se debe configurar y usar según las instrucciones proporcionadas en esta guía.

El sistema NESS H200 Wireless se ha probado y certificado para usar los siguientes elementos:

- Suministro eléctrico de CC proporcionado por Bioness Inc., fabricado por FRIWO, n.º referencia: FW7555M/05.
- Cable Y (separador de 2 vías) proporcionado por Bioness Inc., n.º modelo: L3G-5C00. Fabricado por Tamuz Electronics Ltd.

Los adaptadores de alimentación CA/CC de la unidad de control, la ortesis y el programador del especialista del sistema H200 Wireless son el único método para desconectar los dispositivos de la alimentación de CA.

Advertencias y precauciones

- Se debe actuar con precaución cuando se trate a pacientes con sistemas de administración de medicamentos intratecales o intravasculares implantados. Durante las pruebas iniciales con el sistema NESS H200 Wireless, los especialistas deben supervisar cuidadosamente a los pacientes que reciban tratamiento intraespinal o intravascular para observar si aparece algún nuevo signo o síntoma neurológico o de otro tipo. Se advierte a dichos especialistas que informen a los pacientes sobre los signos y síntomas que pueden derivar de la dosis insuficiente o la sobredosis del medicamento. También se advierte a los especialistas y a los pacientes que cumplan con las pautas de programación y que se atengan a las precauciones proporcionadas en los manuales del producto del sistema de administración de medicamentos pertinente.
- No aplique estimulación en presencia de equipo de supervisión electrónica, (como monitores cardiacos o electrocardiogramas), que podrían no funcionar correctamente si el dispositivo de estimulación eléctrica está en uso.
- Indique a los pacientes que deben retirar el sistema NESS H200 Wireless antes de realizar cualquier procedimiento médico terapéutico o de diagnóstico, como exámenes de rayos X, ultrasonidos, imágenes por resonancia magnética (IRM), etc.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del sistema NESS H200 Wireless como piezas de repuesto de los componentes internos, pueden producir un aumento de las emisiones o una disminución del aislamiento del sistema NESS H200 Wireless.
- El uso de accesorios, transductores o cables distintos a los especificados con el equipo y los sistemas puede producir un aumento de las emisiones o una disminución del aislamiento del sistema NESS H200 Wireless.
- El sistema NESS H200 Wireless puede sufrir interferencias de otros equipos, aunque esos equipos cumplan las normativas sobre emisiones del CISPR (Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas, Comisión electrotécnica Internacional).
- No utilice el sistema NESS H200 Wireless a menos de un metro (tres pies) de distancia de un equipo de terapia de onda corta o microondas. Estos equipos pueden producir inestabilidad en el resultado de estimulación de la ortesis.

Sistema NESS H200 Wireless

Ortesis H200 Wireless

La ortesis mantiene la muñeca en una posición funcional mientras proporciona estimulación eléctrica para permitir la flexión o extensión de la mano.

La ortesis H200 Wireless incluye lo siguiente. Consulte la Ilustración 4-1.

- Electrodo de estimulación. Consulte la Tabla 4-1.
- Un apoyo del flexor.
- Un ala del extensor.
- Un extremo en espiral.
- Indicadores luminosos (de estado y de estimulación).
- Alertas de audio.
- Una batería recargable y un puerto de carga.

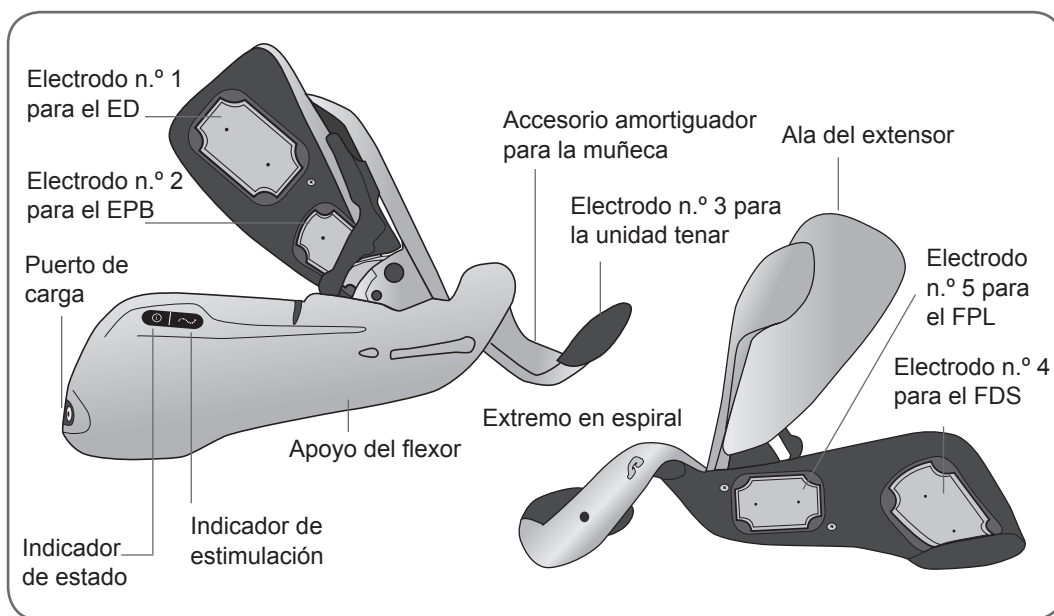


Ilustración 4-1: Ortesis H200 Wireless.

Electrodos de estimulación

La ortesis transmite estimulación eléctrica mediante cinco electrodos superficiales colocados de forma individualizada por el especialista para proporcionar los movimientos óptimos de la muñeca y la mano. Consulte la Tabla 4-1.

- Dos electrodos se colocan en el aspecto ventral del antebrazo para estimular los músculos flexores.
- Un electrodo se coloca en la eminencia tenar para estimular el grupo de músculos de la eminencia tenar.
- Dos electrodos se colocan en el aspecto dorsal del antebrazo para estimular los músculos extensores.

Electrodo	Músculo de destino	Movimiento
N.º 1	Extensor común de los dedos de la mano (ED)	Extensión de los dedos
N.º 2	Extensor corto del pulgar (EPB, Extensor Pollicis Brevis) o extensor largo del pulgar (EPL, Extensor Pollicis Longus)	Extensión del pulgar
N.º 3	Músculos de la eminencia tenar (tenar)	Flexión/oposición del pulgar
N.º 4	Flexor común superficial de los dedos de la mano (FDS, Flexor Digitorum Superficialis)	Flexión del dedo
N.º 5	Flexor largo del pulgar (FPL, Flexor Pollicis Longus)	Flexión de la articulación interfalángica del pulgar

Tabla 4-1: Electrodos del H200 Wireless.

Apoyo del flexor de la ortesis

El apoyo del flexor está diseñado para servir de apoyo al antebrazo durante la estimulación de los músculos flexores. Consulte la Ilustración 4-2.

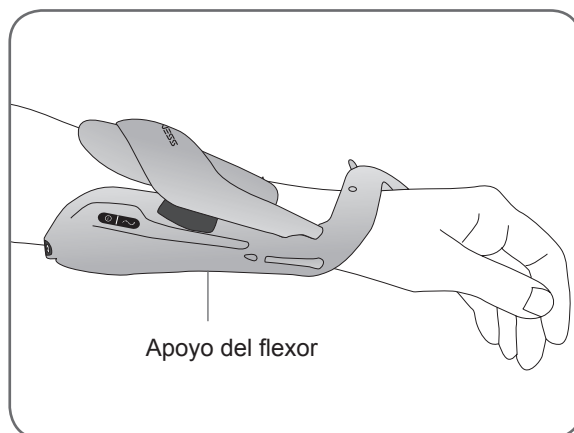


Ilustración 4-2: Apoyo del flexor de la ortesis H200 Wireless.

Ala del extensor de la ortesis

El ala del extensor incluye un asa de liberación para abrir el ala y un brazo para cerrarla. Consulte la Ilustración 4-3. Se ha diseñado principalmente para estimular los músculos extensores.

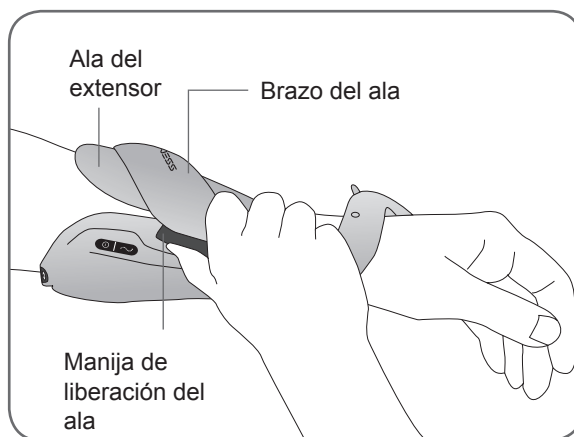


Ilustración 4-3: Ala del extensor de la ortesis H200 Wireless.

Extremo en espiral de la ortesis

El extremo en espiral de la ortesis está diseñado para que sirva como apoyo de la mano al proporcionar estimulación al grupo de músculos de la eminencia tenar.

El extremo en espiral incluye lo siguiente. Consulte la Ilustración 4-4.

- Una unidad tenar extraíble: sirve de apoyo a la eminencia tenar.
- Un puente para la muñeca: se usa para estabilizar la mano en posición funcional mientras se encuentra en la ortesis.
- Un gatillo: se usa en el puente para la muñeca para encender o pausar la estimulación.
- Un accesorio amortiguador para la muñeca extraíble: situado en la parte inferior del puente para la muñeca y que se usa como almohadilla para la muñeca. (No se muestra en la Ilustración 4-4).
- Un anillo de conexión para la muñeca: usado en la correa para la muñeca de la ortesis.
- Una barra de conexión: usada para asegurar la correa para la muñeca de la ortesis.

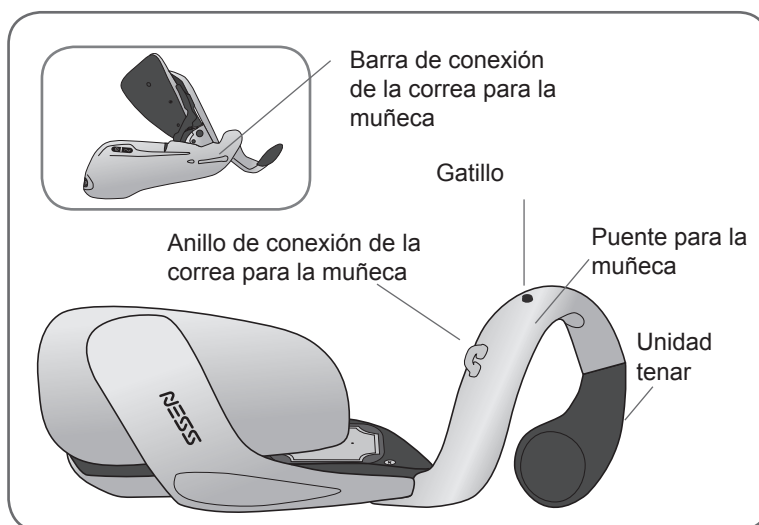


Ilustración 4-4: Extremo en espiral de la ortesis H200 Wireless.

Indicadores luminosos

El indicador de estado de la ortesis sirve para comunicar el estado del sistema y los mensajes de error. El indicador de estimulación de la ortesis muestra si la estimulación está encendida, apagada o en pausa. Consulte la Tabla 4-2.

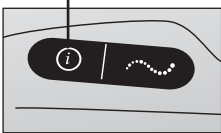
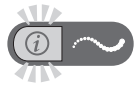
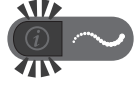
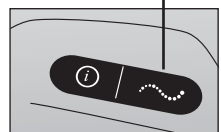
Ortesis izquierda	Indicador	Descripción	Definición
Indicador de estado 		INTERMITENTE VERDE	El sistema está encendido.
		INTERMITENTE AMARILLO	La batería está baja.
		LUCES INTERMITENTES AMARILLA Y VERDE ALTERNAS	La batería se está cargando.
		VERDE FIJO	La batería está totalmente cargada. El registro se ha realizado correctamente.
		INTERMITENTE ROJO	Contacto de electrodo defectuoso.
		ROJO FIJO	Error de hardware o software. Error de carga.
Indicador de estimulación 		AMARILLO FIJO	La estimulación está en pausa.
		INTERMITENTE AMARILLO RÁPIDO	La estimulación está encendida.

Tabla 4-2: Indicadores de la ortesis H200 Wireless.

Alertas de audio

La ortesis emitirá un pitido en estas circunstancias:

- Cuando se conecte un cargador.
- Cuando falle el contacto de un electrodo.
- Si se ha producido un error de carga.
- Cuando el nivel de carga de la batería esté bajo.
- Cuando la estimulación se encienda, se apague o se pause.
- Cuando se encienda o se apague el sistema NESS H200 Wireless.
- Cuando la unidad de estimulación de la ortesis H200 Wireless no funcione bien.

Batería recargable y puerto de carga

El puerto de carga está situado en el extremo distal de la ortesis. La batería de la ortesis se debe cargar antes del primer uso y diariamente a partir de entonces. El kit del sistema NESS H200 Wireless incluye un conjunto de cargador para cargar la ortesis y la unidad de control del H200 Wireless de forma simultánea. Consulte la Ilustración 4-5.

Nota: Mientras se produce la carga, asegúrese de que la ortesis no está apoyada de lado, con el gatillo presionado. Esto provocaría que el sistema se restableciera y se apagara.

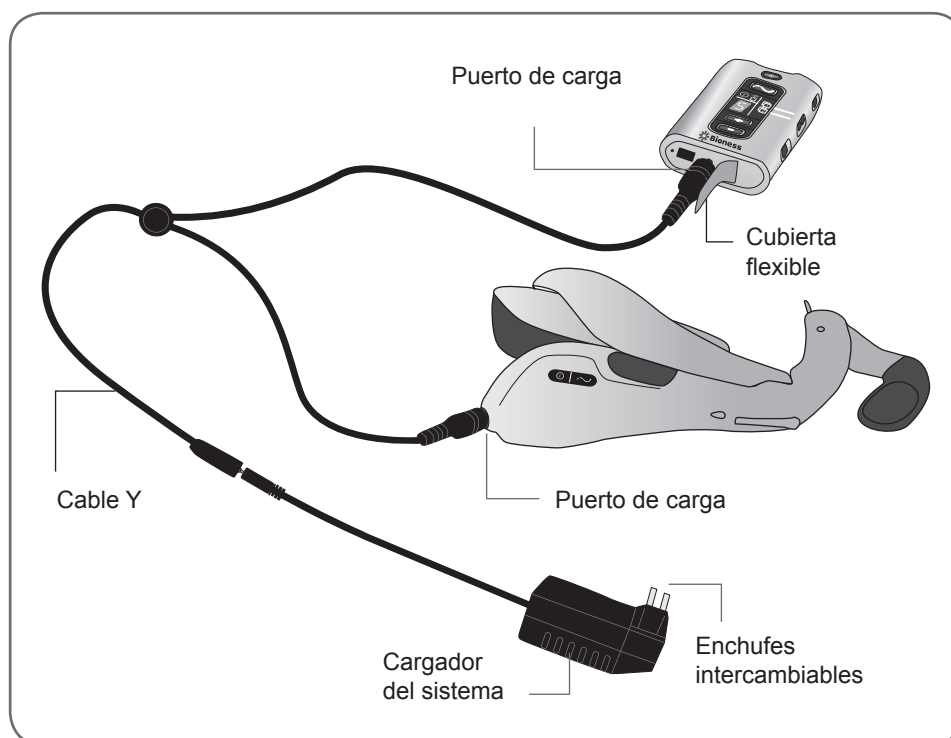


Ilustración 4-5: Configuración de carga del sistema NESS H200.

Unidad de control del H200 Wireless

La unidad de control se comunica de forma inalámbrica con la ortesis para encender, apagar y pausar la estimulación, ajustar la intensidad de la estimulación y supervisar el estado del sistema.

La unidad de control del H200 Wireless incluye:

- Botones de operación.
- Indicadores de encendido y apagado.
- Modos de funcionamiento.
- Indicadores y un panel digital.
- Alertas de audio.
- Una batería recargable y un puerto de carga.

Botones de operación

Los botones de operación de la unidad de control del H200 Wireless se muestran en la Ilustración 4-6.

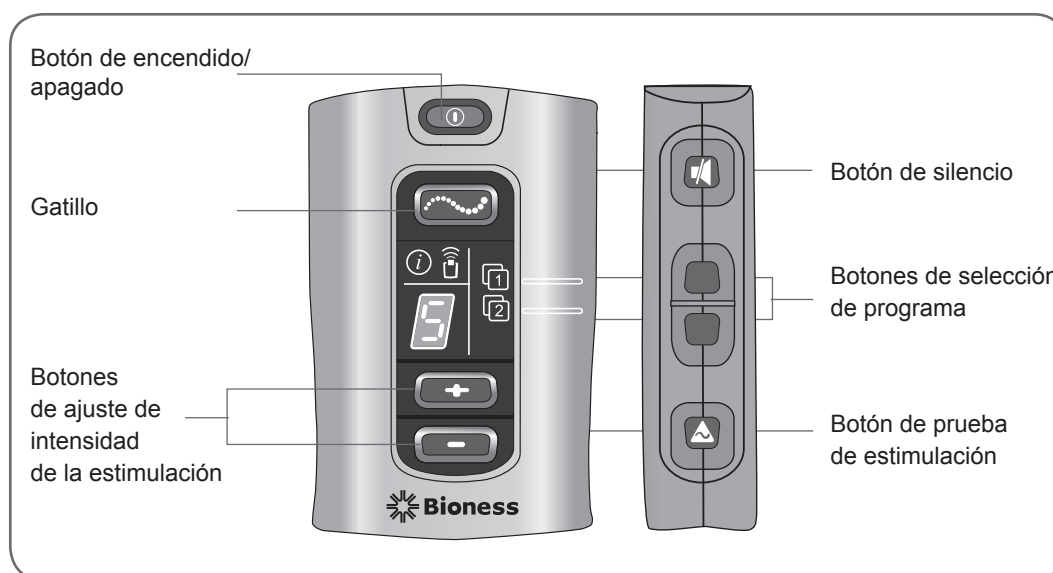


Ilustración 4-6: Botones de operación de la unidad de control del H200 Wireless.

Los botones de operación de la unidad de control se usan para lo siguiente. Consulte la Tabla 4-3.

- Encender o apagar el sistema NESS H200 Wireless.
- Probar la estimulación de la ortesis H200 Wireless.
- Seleccionar o cambiar un programa de usuario.
- Entrar en el modo clínico para seleccionar un programa clínico.
- Encender, apagar o pausar la estimulación.
- Ajustar el nivel de intensidad de la estimulación.
- Silenciar las alertas de audio del sistema.
- Entrar en el modo de sueño profundo.

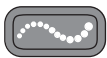
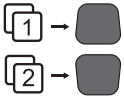
Botón de operación	Descripción	Función
	Botón de encendido/apagado	Enciende y apaga el sistema. Activa el modo de sueño profundo.
	Gatillo	Enciende, apaga o pausa la estimulación.
	Botones de ajuste de intensidad	 aumenta la intensidad de la estimulación.  disminuye la intensidad de la estimulación.
	Botón de silencio	Silencia o activa el sonido de las alertas de audio de la unidad de control y la ortesis H200 Wireless.
	Botones de selección de programa	Arriba: permite seleccionar el programa 1. En el modo clínico, avanza por los programas clínicos del A al G. Abajo: permite seleccionar el programa 2. En el modo clínico, retrocede por los programas clínicos del A al G.
	Botón de prueba de estimulación	Prueba la estimulación de la ortesis H200 Wireless: prueba de forma alterna los extensores y los flexores.

Tabla 4-3: Botones de operación de la unidad de control del H200 Wireless.

Indicadores de encendido y apagado

Los indicadores de encendido y apagado de la unidad de control se describen en la Tabla 4-4.

Indicadores de encendido y apagado	Descripción	Definición
	El botón de encendido/apagado emite luz INTERMITENTE VERDE.	El sistema está encendido.
	El gatillo emite luz INTERMITENTE AMARILLA.	La estimulación está encendida.
	El gatillo emite luz AMARILLA FIJA.	La estimulación está en pausa.

Tabla 4-4: Indicadores de encendido y apagado de la unidad de control del H200 Wireless.

Modos de funcionamiento

El sistema H200 Wireless tiene tres modos de funcionamiento: espera, usuario y clínico.

Modo de espera

El sistema NESS H200 Wireless está encendido y a la espera de comandos; la estimulación está apagada.

Modo del usuario

Al modo del usuario se entra de forma automática cuando se enciende la unidad de control. Se pueden seleccionar los programas del usuario 1 y 2.

Modo clínico

Al modo clínico se entra al presionar de forma simultánea el botón de encendido y apagado  y el botón de menos . Es posible acceder directamente a los programas A a G desde la unidad de control.

Indicadores y panel digital

los indicadores y el panel digital de la unidad de control se muestran en la Ilustración 4-7.

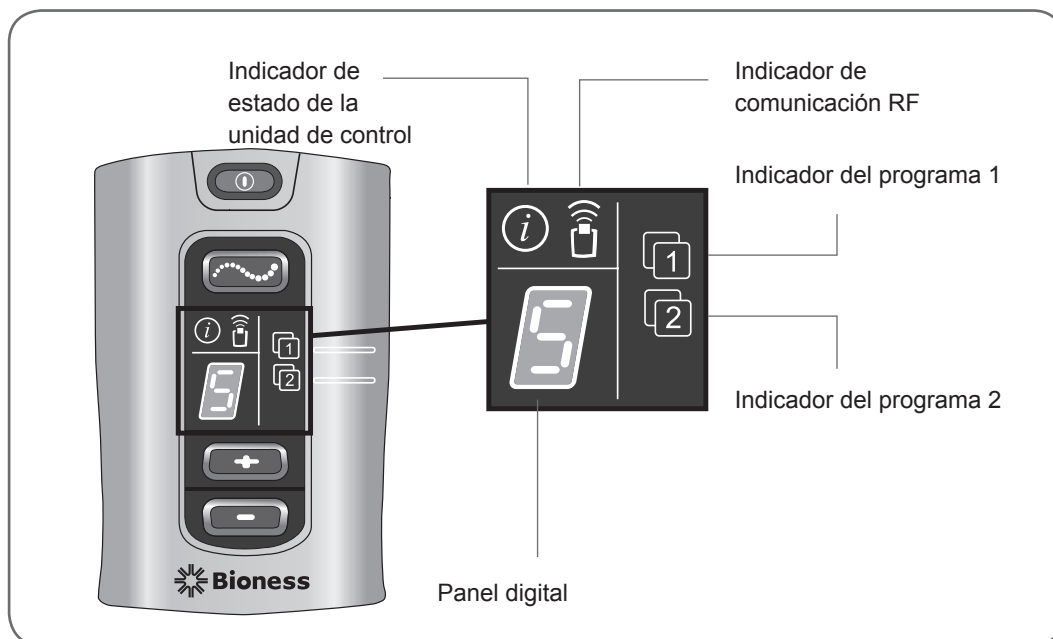


Ilustración 4-7: Panel digital e indicadores de la unidad de control del H200 Wireless.

Los indicadores de la unidad de control muestran:

- El estado del sistema.
- El programa de usuario seleccionado.
- El estado de la comunicación de RF. Consulte la Tabla 4-5.

Indicador	Descripción	Definición
	El indicador de estado de la unidad de control emite luz AMARILLA INTERMITENTE.	Batería baja en la unidad de control del H200 Wireless.
	El indicador de estado de la unidad de control emite luz ROJA FIJA.	Error de carga de la unidad de control, error de registro electrónico, error de hardware o software de la unidad de control.
	El indicador de programa 1 está en VERDE.	Programa 1 seleccionado.
	El indicador de programa 2 está en VERDE.	Programa 2 seleccionado.
	El indicador de comunicación de RF emite luz ROJA INTERMITENTE.	Error de comunicación de RF.

Tabla 4-5: Indicadores luminosos de la unidad de control del H200 Wireless.

El panel digital de la unidad de control muestra:

- El nivel de intensidad de la estimulación.
- El programa clínico seleccionado.
- El estado de registro electrónico.
- El estado de carga de la batería de la unidad de control. Consulte la Tabla 4-6.

Indicador	Descripción	Definición
	0–9	Nivel de intensidad de la estimulación. "0" significa que no hay estimulación.
	A–G	Programa clínico del A al G.
	Arcos VERDES alternos	Registro en proceso.
	Letra "C"	Registro completo.
	Letra "E"	Error del registro.
	Letra "U"	La unidad de control del H200 Wireless no está registrada.
	Círculo giratorio VERDE	La unidad de control del H200 Wireless se está cargando.
	Línea horizontal VERDE	La unidad de control del H200 Wireless está totalmente cargada.

Tabla 4-6: Señales del panel digital de la unidad de control del H200 Wireless.

Alertas de audio

La unidad de control del H200 Wireless emitirá un pitido en estas situaciones:

- Cuando se presione un botón.
- Cuando haya un error de comunicación de RF.
- Cuando se produzca un error de carga.
- Cuando se silencien o se anule el silencio de las alertas de audio.
- Cuando se conecte o se desconecte un cargador.
- Cuando se encienda o se apague el sistema NESS H200 Wireless.
- Cuando el nivel de carga de la batería de la unidad de control del H200 Wireless este bajo.
- Cuando se produzca un error de hardware o software de la unidad de control del H200 Wireless.
- Para indicar que el proceso de registro electrónico se ha iniciado, se ha completado correctamente o ha tenido errores.

Batería recargable y puerto de carga

La unidad de control del H200 Wireless recibe la energía de una sola batería recargable AAA de NiMH. Esta pila se puede cambiar fácilmente con un destornillador de estrella. El puerto de carga está situado en la parte inferior de la unidad de control, bajo la cubierta flexible. Consulte la Ilustración 4-8.



Ilustración 4-8: Puerto de carga de la unidad de control del H200 Wireless.



ATENCIÓN: Junto al puerto de carga hay un puerto de entrada/salida de la señal para el cable de conexión de comunicación del estuche de configuración. Consulte la Ilustración 4-8. El puerto de entrada/salida de la señal de la unidad de control únicamente lo debe usar el especialista.

Programas clínicos del sistema H200 Wireless

El sistema H200 Wireless admite:

- Programas de entrenamiento funcional
- Programas de neuroprótesis
- Programas de neuromodulación motora
- Programas predefinidos personales
- Programación personalizada

Programas de entrenamiento funcional

Hay tres programas de entrenamiento funcional, los programas A, B y C, diseñados para ejercitar la mano. Consisten en movimientos repetitivos con una pausa de relajación entre cada movimiento. Empiezan al presionar el gatillo  de la unidad de control o de la ortesis. Terminan cuando se completa el entrenamiento programado. El tiempo de entrenamiento varía de los 5 a los 120 minutos.

Programa A: sujetar y soltar

Activa la apertura y el cierre secuencial de la mano. Al presionar el gatillo se inicia la estimulación para abrir la mano. A continuación, la mano se cierra y se abre, con una pausa entre cada fase. Es posible ajustar la intensidad de la estimulación y la duración de las fases de extensión y flexión, así como el tiempo total del programa.

Programa B: mano abierta

Activa solo los músculos extensores. Cuando se presiona el gatillo, a la extensión de la mano le sigue un periodo de relajación y, a continuación se repite la extensión de la mano. Es posible ajustar la intensidad de la estimulación y la duración de las fases de extensión y relajación, así como el tiempo total del programa.

Programa C: sujetar

Activa el cierre secuencial de la mano. Cuando se presiona el gatillo, a la flexión de la mano le sigue un periodo de relajación y, a continuación se repite la flexión de la mano. Es posible ajustar la intensidad de la estimulación y la duración de las fases de flexión y relajación, así como el tiempo total del programa.

Programas de neuroprótesis

Hay tres programas de neuroprótesis, los programas D, E y F, diseñados para ayudar a realizar tareas específicas, como abrir una puerta o sujetar un objeto. Empiezan al presionar el gatillo de la unidad de control o de la ortesis. Continúan hasta que se vuelve a presionar el gatillo. Los programas de neuroprótesis no tienen una duración establecida. Esta duración se determina según la tarea y el usuario.

Programa D: mano abierta

Activa la mano para que se abra y permanezca en esa posición hasta que se vuelva a presionar el gatillo.

Programa E: sujetar y soltar

Activa la mano para agarrar y sujetar objetos mediante la sujeción palmar. Cuando se presiona el gatillo, hay una pausa de medio segundo seguida de una duración predefinida de la mano abierta. A continuación, la mano se cierra y permanece cerrada hasta que se vuelve a presionar el gatillo para liberar la sujeción. Cuando se presiona el gatillo por segunda vez, hay una estimulación continua del flexor durante medio segundo seguida de una estimulación del extensor de duración ajustable para abrir la mano. Después, la estimulación se apaga y la mano se relaja.

Programa F: *Key Grip* (agarrar llave)

El programa F se usa para agarrar y sujetar artículos pequeños con agarre lateral (como cuando se agarra una llave) entre el pulgar y el lado del índice. El programa F mantiene los dedos flexionados durante las fases de funcionamiento.

Cuando se presiona el gatillo, se abre el pulgar. A continuación, el pulgar se cierra y permanece cerrado hasta que se vuelve a presionar el gatillo para liberar la sujeción. Cuando se presiona el gatillo por segunda vez, la estimulación del extensor abre el pulgar. Después, la estimulación se apaga y la mano se relaja.

Programas de neuromodulación motora

Programa G: extensores y flexores, solo extensores, solo flexores

Hay un programa de neuromodulación motora, el G, que proporciona ráfagas rápidas de estimulación a los flexores y extensores, solo a los flexores o solo a los extensores. El programa se inicia y se pausa presionando el gatillo de la unidad de control o de la ortesis. El tiempo del programa varía de los 5 a los 30 minutos.

Programas predefinidos personales

Los programas predefinidos personales permiten tratar a pacientes con casos específicos de:

- Movimiento voluntario de la muñeca y los dedos.
- Respuesta de los dedos a la neuromodulación motora.
- Tono.

Los tres programas predefinidos personales están formados por una serie de segmentos de entrenamiento funcional y del programa de neuromodulación motora en un ciclo con un tiempo programado total. Cada programa puede tener hasta ocho ejercicios con periodos de descanso intermitentes. Los programas personales empiezan al presionar el gatillo de la unidad de control o de la ortesis. Terminan cuando finaliza el tiempo del programa. El tiempo del programa varía de los 30 a los 240 minutos.

- Predefinido personal 1: para todos los pacientes durante el uso inicial. Después, para pacientes con un nivel alto de tono flexor.
- Predefinido personal 2: para pacientes con un tono flexor moderado.
- Predefinido personal 3: para pacientes con un tono flexor leve.

Programación personalizada

Un programa personalizado es aquel personalizado por el especialista que puede incluir hasta ocho segmentos de programa y 7 periodos de descanso. El especialista personaliza el programa agregando, eliminando y reordenando los segmentos de programa y también ajustando la duración de los segmentos. El tiempo del programa varía de los 30 a los 240 minutos.

Funcionamiento del sistema NESS H200 Wireless

Encendido y apagado del sistema

Presione una vez el botón de encendido/apagado  de la unidad de control.

Si el sistema está encendido:

- El botón de encendido/apagado  de la unidad de control emite luz VERDE INTERMITENTE.
- El indicador de estado  de la ortesis emite luz VERDE INTERMITENTE.

Prueba de la estimulación de la ortesis H200 Wireless

1. Compruebe que el sistema esté encendido. El gatillo  no debe estar encendido.
2. Presione y mantenga presionado el botón de prueba de estimulación  para probar la estimulación de los músculos extensores. La estimulación se encenderá y permanecerá activa hasta que se suelte el botón. Si la estimulación está encendida, el gatillo  emite una luz AMARILLA INTERMITENTE RÁPIDA.
3. Suelte el botón de prueba de estimulación  para apagar la estimulación.
4. Repita el proceso para probar la estimulación de los músculos flexores.

Selección de un programa de usuario

Durante la sesión clínica/terapéutica, el especialista selecciona los programas clínicos más adecuados para las necesidades terapéuticas del paciente, los personaliza y, seguidamente, para los usuarios domésticos, asigna dos de los programas clínicos a los botones de programa 1 y 2 de la unidad de control del H200 Wireless.

Para seleccionar un programa de usuario, encienda el sistema. El programa de usuario 1 está seleccionado de forma automática. El indicador del programa 1  emitirá luz VERDE. Para seleccionar el programa de usuario 2, presione el botón de selección del programa 2 .

Cómo ingresar al modo clínico

Con el sistema apagado, mantenga presionado el botón de menos  y el botón de encendido y apagado  hasta que la unidad de control del H200 Wireless emita un pitido y la letra del programa "A" y el nivel de intensidad de la estimulación se alternen en el panel digital. Para salir del modo clínico, presione el botón de encendido y apagado .

Selección de un programa clínico

Mientras se encuentre en el modo clínico, presione el botón de selección de programa superior o inferior de la unidad de control del H200 Wireless hasta que aparezca la letra del programa deseado en el panel digital.

Encendido de la estimulación

Presione el gatillo  de la unidad de control del H200 Wireless o el de la ortesis.

Pausa de la estimulación

Presione el gatillo  de la unidad de control del H200 Wireless o el de la ortesis.

Nota: Los programas de neuroprótesis no se pueden pausar. Si presiona el gatillo con la estimulación encendida, se inicia la segunda fase del programa de neuroprótesis.

Apagado de la estimulación

Presione el botón de encendido y apagado  o el gatillo  de la unidad de control, o bien el de la ortesis.

Nota: Para detener la estimulación de inmediato, presione el botón de encendido y apagado  en un programa de neuroprótesis.

Ajuste de la intensidad de la estimulación

Presione el botón de más  o el botón de menos  de la unidad de control una vez para aumentar o disminuir la intensidad de la estimulación un nivel. La unidad de control emitirá un pitido con cada cambio de nivel y lo reflejará en el panel digital.

Nota: Un nivel de intensidad de "0" equivale a ausencia de estimulación.

Silenciado o anulación del silencio de las alertas de audio del sistema

Presione brevemente el botón de silencio . El botón de silencio está situado en el lateral de la unidad de control.

Entrada y salida del modo de sueño profundo

Con el sistema apagado, mantenga presionado el botón de encendido y apagado  durante diez segundos. La unidad de control y la ortesis emitirán un pitido y los indicadores luminosos de la ortesis emitirán luz intermitente al entrar en el modo de sueño profundo. Para salir de este modo, presione el gatillo de la ortesis.

Nota: El modo de sueño profundo es una función de ahorro energético que apaga el sistema y no muestra indicaciones. Se recomienda el uso de este modo si no va a usar el sistema durante periodos largos de tiempo.

Kit del especialista del sistema NESS H200 Wireless

El kit del especialista del sistema NESS H200 Wireless se usa para ajustar y programar el sistema NESS H200 Wireless. El kit pequeño/mediano sirve para ajustar ortesis pequeñas/medianas. El kit grande sirve para ajustar la ortesis grande.

Kit del especialista del sistema H200 Wireless (pequeño/mediano)

Componentes del dispositivo PDA

- Programador del especialista HP iPAQ con software H200 Wireless®
- Estuche de configuración HP iPAQ con lápiz óptico
- Cargador del programador del especialista HP iPAQ

Accesorios

- Unidades tenares: izquierda/derecha, normal/grande (pequeño/mediano)
- Tornillos de la unidad tenar
- Accesorios amortiguadores para la muñeca: izquierda/derecha, grueso/medio/delgado (pequeño/mediano)
- Tornillos del accesorio amortiguador para la muñeca (pequeño/mediano)
- Fundas del accesorio amortiguador para la muñeca (pequeño/mediano)
- Paneles para el FPL de H200 Wireless: izquierda/derecha (pequeño/mediano)
- Tornillos del accesorio amortiguador para la muñeca (pequeño/mediano)
- Conjuntos de paneles de ajuste: izquierda/derecha (pequeño/mediano)
- Electrodo de tela del H200 Wireless
- Destornillador de estrella
- Tarjeta de referencia del especialista del sistema H200 Wireless
- Instrucciones del fabricante de HP iPAQ

Kit del especialista del sistema H200 Wireless (grande)

Componentes del dispositivo PDA

- Programador del especialista HP iPAQ con software H200 Wireless®
- Estuche de configuración HP iPAQ con lápiz óptico
- Cargador del programador del especialista HP iPAQ

Accesorios

- Unidades tenares: izquierda/derecha, grande (grande)
- Tornillos de la unidad tenar
- Accesorios amortiguadores para la muñeca: izquierda/derecha, grueso/medio/delgado (grande)
- Tornillos del accesorio amortiguador para la muñeca (grande)
- Fundas del accesorio amortiguador para la muñeca (grande)
- Paneles para el FPL de H200 Wireless: izquierda/derecha (grande)
- Tornillos del panel para el FPL (grande)
- Conjuntos de paneles de ajuste: izquierda/derecha (grande)
- Electrodo de tela del H200 Wireless
- Destornillador de estrella
- Tarjeta de referencia del especialista del sistema H200 Wireless
- Instrucciones del fabricante de HP iPAQ

El kit de actualización del especialista del sistema NESS H200 Wireless se debe usar con el kit del especialista de NESS H200 para ajustar y programar el sistema NESS H200 Wireless.

Kit de actualización del especialista del sistema H200 Wireless

Componentes del dispositivo PDA

- Programador del especialista HP iPAQ con software H200 Wireless®
- Estuche de configuración HP iPAQ con lápiz óptico
- Cargador del programador del especialista HP iPAQ

Accesorios

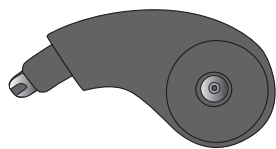
- Paneles para el FPL de H200 Wireless: izquierda/derecha (grande)
- Paneles para el FPL de H200 Wireless: izquierda/derecha (pequeño/mediano)
- Tornillos del accesorio amortiguador para la muñeca (grande)

- Fundas del accesorio amortiguador para la muñeca (grande)
- Electrodo de tela del H200 Wireless
- Tarjeta de referencia del especialista del sistema H200 Wireless
- Instrucciones del fabricante de HP iPAQ
- Tornillos del panel para el FPL (pequeño/mediano)
- Fundas del accesorio amortiguador para la muñeca (pequeño/mediano)

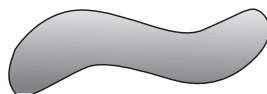


ATENCIÓN: Inspeccione todos los componentes en busca de daños antes del uso.

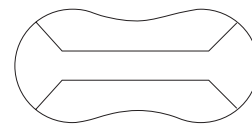




Unidad tenar



Accesorio amortiguador para la muñeca



Funda del accesorio amortiguador para la muñeca



Tornillos de la unidad tenar
2,5 x 4 mm



Tornillo del accesorio amortiguador para la muñeca (pequeño/mediano) 3 x 6 mm



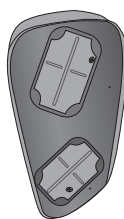
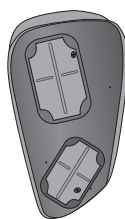
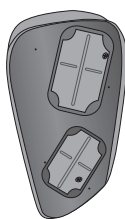
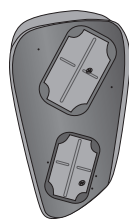
Tornillo del accesorio amortiguador para la muñeca (grande) 3 x 8 mm



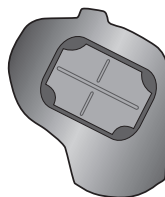
Tornillo del panel para el FPL de H200 Wireless (pequeño/mediano) 3 x 12 mm



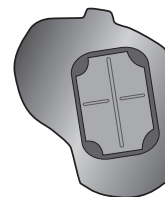
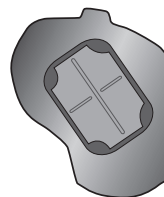
Tornillo del panel para el FPL de H200 Wireless (grande) 3 x 14 mm



Extensor (A, B, C, D)



Conjunto de paneles de ajuste



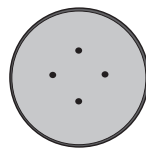
Flexor (A, B, C)



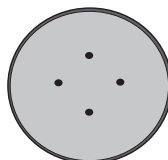
N.º 1



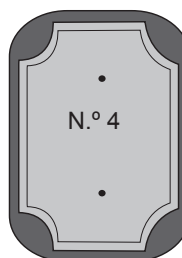
N.º 2



N.º 3 normal



N.º 3 grande

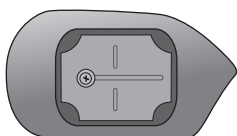


N.º 4



N.º 5

Electrodos de tela del H200 Wireless



Panel para el FPL de H200 Wireless



Destornillador de estrella

Componentes del dispositivo PDA

Programador del especialista HP iPAQ con software NESS H200 Wireless

El programador del especialista HP iPAQ es un asistente digital personal (PDA) portátil que se emplea para programar el sistema NESS H200 Wireless. Cuando está conectado al estuche de configuración HP iPAQ y la unidad de control del H200 Wireless, el programador se puede comunicar de forma inalámbrica con la ortesis H200 Wireless. Consulte la Ilustración 5-1.

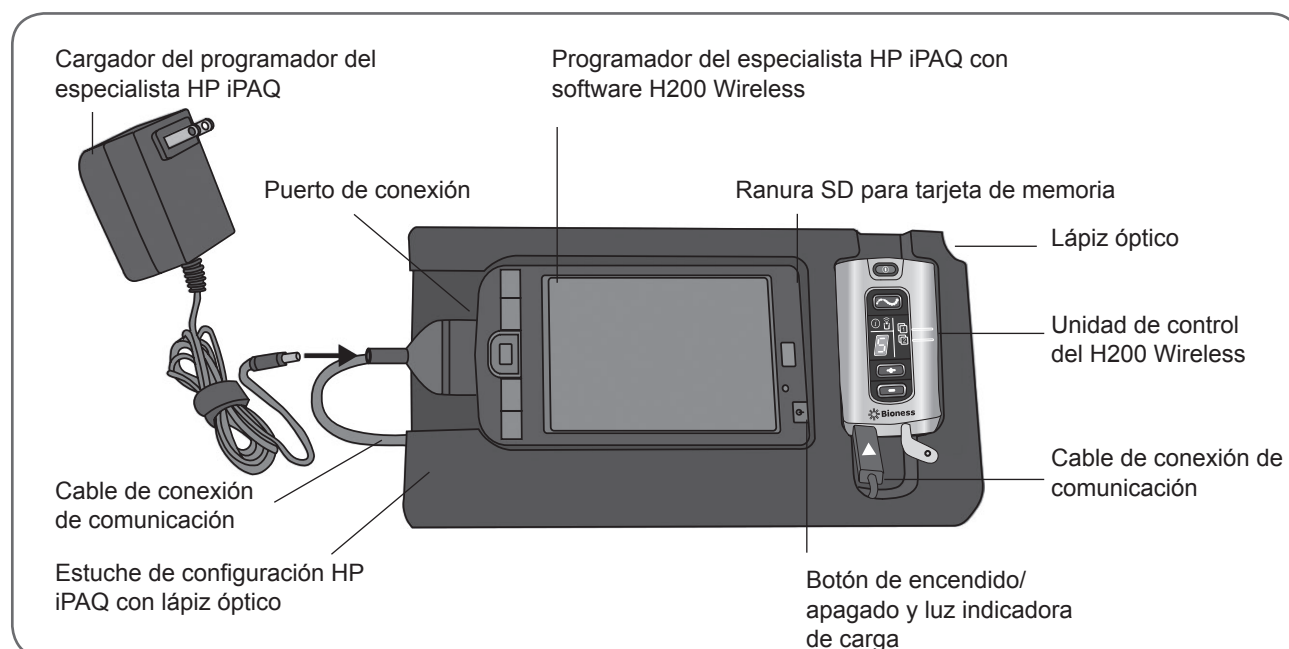


Ilustración 5-1: Componentes del PDA, unidad de control del H200 Wireless conectada.



ADVERTENCIA: El programador del especialista solo debe contener el sistema operativo Windows Mobile® y el software registrado de Bioness Inc. Los paquetes de software de otros fabricantes no son compatibles y pueden interferir con el correcto funcionamiento del sistema NESS H200 Wireless, lo cual invalida la garantía.

Botón de encendido/apagado

Se usa para encender y apagar el programador del especialista.

Luz indicadora de carga

La luz indicadora de carga cambia a color AMARILLO cuando se está cargando el programador del especialista y a color VERDE cuando la batería del programador del especialista está totalmente cargada.

Ranura para tarjetas SD (Secure Digital)

Esta ranura sirve para tarjetas SD y se usa para realizar una copia de seguridad y restaurar la base de datos del programador del especialista.

Puerto de conexión

Se usa para conectar el programador del especialista al cable de conexión de comunicaciones del estuche de configuración HP iPAQ.

Estuche de configuración HP iPAQ con lápiz óptico

El estuche de configuración HP iPAQ conecta el programador del especialista con la unidad de control del H200 Wireless y el cargador del programador del especialista. El lápiz óptico se usa para desplazarse por el software.

Cargador del programador del especialista HP iPAQ

Se usa para cargar la batería del programador del especialista: Utilice exclusivamente el cargador incluido en el kit del especialista del sistema H200 Wireless.

Accesorios

Unidad tenar

La unidad tenar es una unidad extraíble que se sujeta al extremo en espiral de la ortesis. Consulte la Ilustración 5-2. Se utiliza para estimular los músculos de la eminencia tenar. Está disponible en configuraciones derecha (Rt) e izquierda (Lt), en tamaño normal y grande.

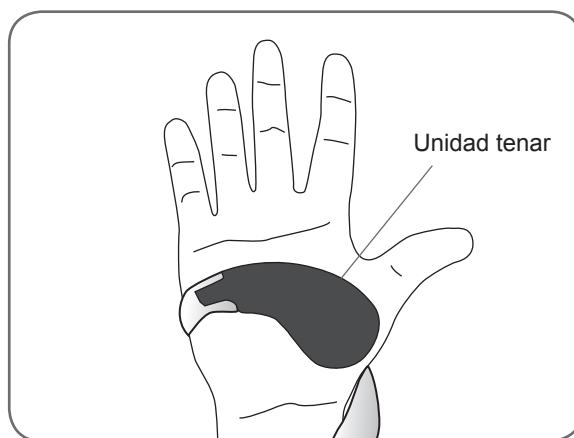


Ilustración 5-2: Unidad tenar.

Tornillos de la unidad tenar

Se necesita un tornillo para sujetar la unidad tenar al extremo en espiral de la ortesis H200 Wireless. Consulte la Ilustración 5-3.

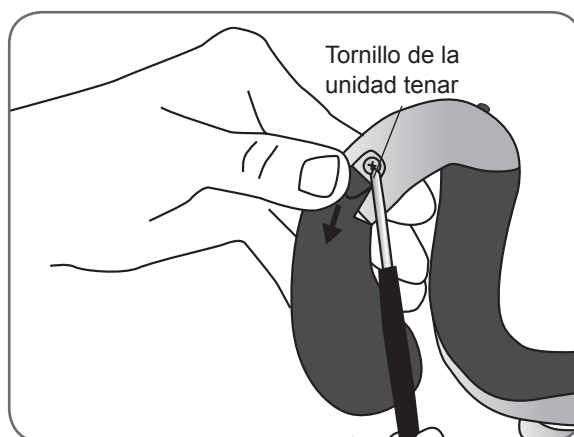


Ilustración 5-3: Tornillo de la unidad tenar.

Accesorio amortiguador para la muñeca

El accesorio amortiguador para la muñeca es una unidad extraíble que se sujeta a la parte inferior del puente para la muñeca de la ortesis. Consulte la Ilustración 5-4. Se usa como acolchado para el dorso de la mano, para mantener la presión de contacto entre la ortesis y la mano a fin de estabilizar esta y para optimizar la posición de la mano durante la estimulación. El accesorio amortiguador para la muñeca está disponible en configuraciones para la derecha (Rt) y la izquierda (Lt) y en tres tamaños (grueso, mediano y delgado).

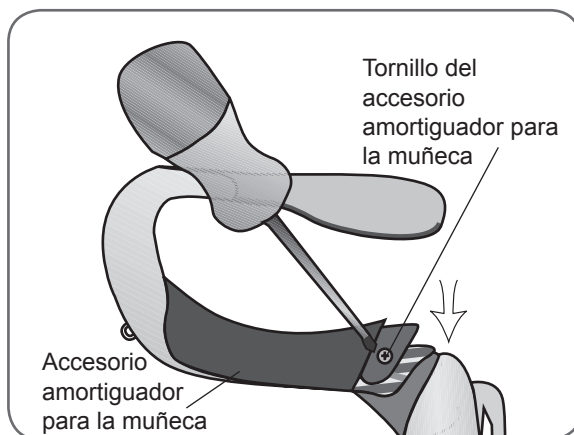


Ilustración 5-4: Accesorio amortiguador para la muñeca y tornillo.

Tornillos del accesorio amortiguador para la muñeca

Se necesita un tornillo para sujetar el accesorio amortiguador para la muñeca al puente para la muñeca de la ortesis H200 Wireless. Consulte la Ilustración 5-4.

Fundas del accesorio amortiguador para la muñeca

La funda se adhiere al accesorio amortiguador para la muñeca y se usa como cubierta higiénica cuando la ortesis la usan varios pacientes. Hay dos tamaños disponibles: pequeña/mediana y grande. La funda es de un solo uso. Consulte la Ilustración 5-5.

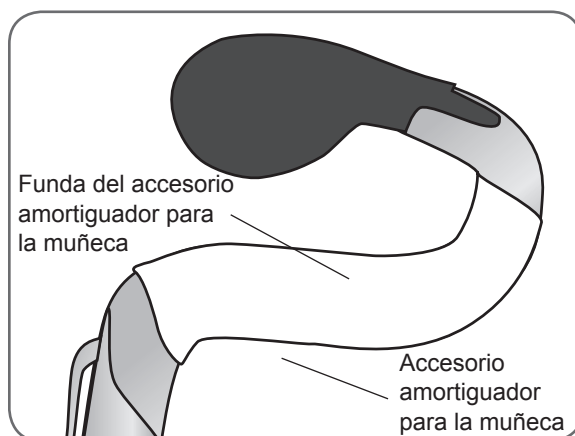


Ilustración 5-5: Funda del accesorio amortiguador para la muñeca adherida al accesorio.

Panel para el FPL de H200 Wireless

El panel para el FPL se ajusta en la base del electrodo n.º 5 de la ortesis. Consulte la Ilustración 5-6. El panel para el FPL se usa para pacientes con la muñeca delgada, para mejorar el contacto de la extremidad con el electrodo del FPL. El panel para el FPL está disponible en configuraciones para la derecha (Rt) y la izquierda (Lt).

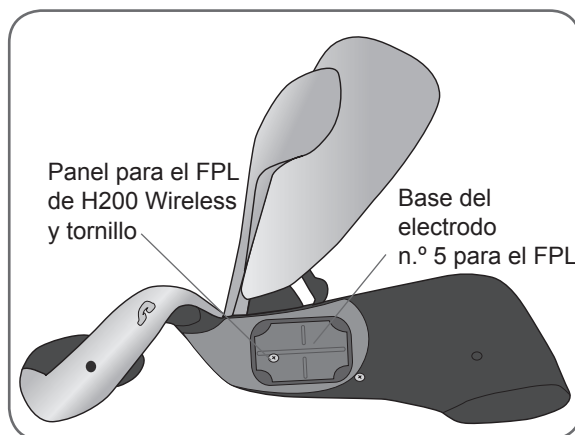


Ilustración 5-6: Panel para el FPL y tornillo.

Tornillos del panel para el FPL de H200 Wireless

Se necesita un tornillo para sujetar el panel para el FPL del H200 Wireless a la ortesis. Consulte la Ilustración 5-6.

Paneles de ajuste

Los paneles de ajuste presentan una matriz de configuraciones de las bases de los electrodos que se usan para estimular la apertura o el cierre de la mano y los dedos. Los paneles de ajuste para los extensores se conectan al ala de la ortesis. Los paneles de ajuste para los flexores se conectan al apoyo del flexor de la ortesis. Los paneles de ajuste se usan durante el ajuste clínico y para personalizar las bases de los electrodos de la ortesis para usuarios domésticos. Consulte la Ilustración 5-7.

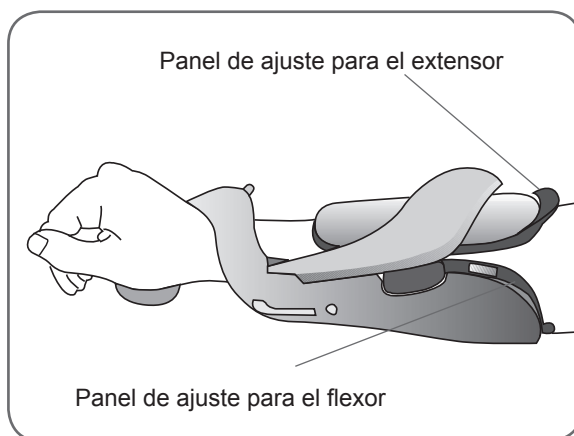


Ilustración 5-7: Paneles de ajuste colocados en la ortesis.

Paneles de ajuste para los extensores

Los paneles de ajuste para los extensores están disponibles en configuraciones para la derecha (Rt) y la izquierda (Lt) y en cuatro configuraciones de electrodos: A, B, C y D. Consulte la Ilustración 5-8.

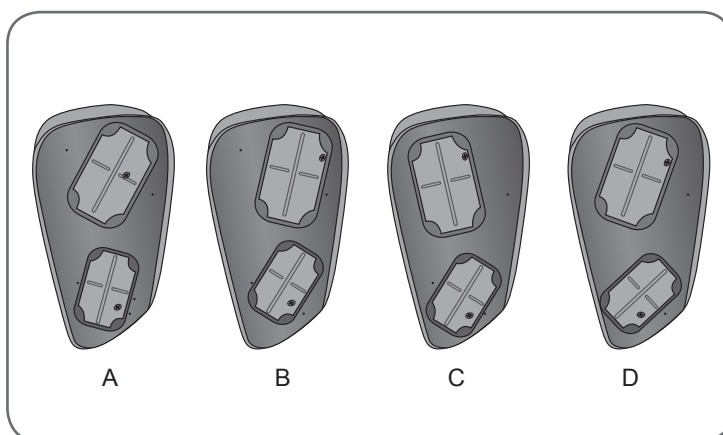


Ilustración 5-8: Paneles de ajuste para los extensores A, B, C y D: configuración para la derecha (Rt).



ATENCIÓN: Desinfecte los paneles de ajuste entre un uso y otro.

Cada panel de ajuste para los extensores tiene dos bases de electrodos (uno para el extensor común de los dedos de la mano [ED] n.º 1 y otro para el extensor corto del pulgar [EPB] n.º 2) de un lado y dos resortes conductores del otro lado. Consulte la Ilustración 5-9. Los resortes conductores hacen contacto eléctrico con los zócalos de las bases de los electrodos n.º 1 y 2 de la ortesis.

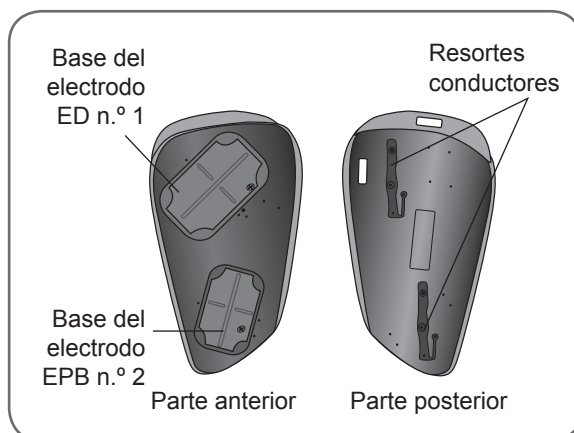


Ilustración 5-9: Panel derecho (Rt) de ajuste para los extensores, parte anterior y posterior.

Paneles de ajuste para los flexores

Los paneles de ajuste para los flexores están disponibles en configuraciones para la derecha (Rt) y la izquierda (Lt), y en tres configuraciones de bases de electrodos: A, B y C. Consulte la Ilustración 5-10.

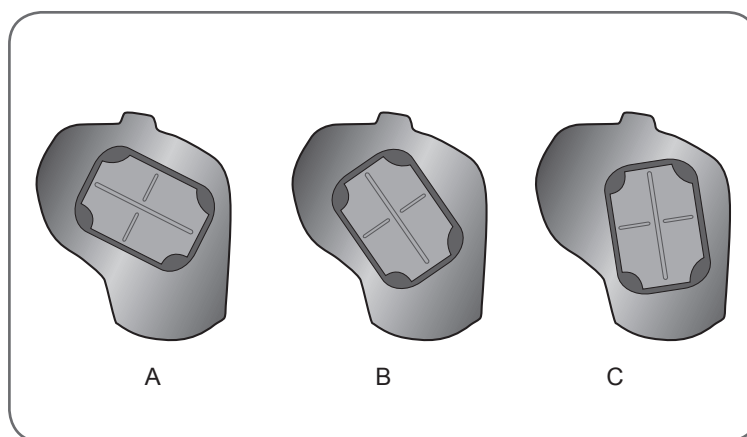


Ilustración 5-10: Paneles de ajuste para los flexores A, B y C: configuración para la derecha (Rt).

Los paneles de ajuste para los flexores tienen una base de electrodo (Flexor común superficial de los dedos de la mano [FDS] n.º 4) y un resorte conductor. El resorte conductor se encuentra en la parte trasera del panel y hace contacto con el zócalo de la base del electrodo n.º 4 de la ortesis.

Conjunto de bases de electrodos

El conjunto de bases de electrodos se usa para personalizar la posición de los electrodos para ortesis de uso doméstico.

Conjunto de tornillos y arandelas para las bases de los electrodos

El conjunto de tornillos y arandelas se usa para sujetar las bases de los electrodos n.º 1, 2 y 4 para el uso doméstico de la ortesis H200 Wireless. Utilice un tornillo y una arandela para cada base de electrodo.

Electrodos de tela del H200 Wireless

La ortesis H200 Wireless usa cinco electrodos de tela que se insertan en las bases. Los electrodos de tela están hechos de un material de algodón/polímero sin costuras diseñado para conservar la humedad cuando la ortesis H200 Wireless está en el brazo. Los electrodos de tela se deben humedecer antes de usarse y cada tres o cuatro horas de uso.

El electrodo de tela de la unidad tenar está disponible en dos tamaños: normal y grande.



ATENCIÓN: No use el sistema NESS H200 Wireless sin los electrodos de tela.



ATENCIÓN: Los electrodos de tela del H200 Wireless deben humedecerse antes del uso y de nuevo cada cuatro horas de uso.



ATENCIÓN: Los electrodos de tela del H200 Wireless sirven únicamente para un paciente.



ATENCIÓN: Los electrodos de tela del H200 Wireless se deben sustituir cada dos semanas, o antes si se dañan.

Ajuste de la ortesis H200 Wireless

Antes de ajustar la ortesis H200 Wireless:

- Lave la mano y el antebrazo del paciente con agua y jabón y elimine cualquier resto de aceites o lociones.
- Pida al paciente que se quite todas las alhajas de la mano, la muñeca y el antebrazo.

Medición para el tamaño de la ortesis

La ortesis está disponible en tres tamaños: pequeña, mediana y grande. Las medidas de la circunferencia de la muñeca de la ortesis pequeña y de la ortesis mediana son iguales, pero la ortesis pequeña se puede ajustar a un antebrazo más delgado o más pequeño.

Con ayuda de una cinta medidora, mida la circunferencia de la muñeca del paciente, la circunferencia del antebrazo y la longitud del antebrazo y consulte la Tabla 6-1.

Tamaño de la ortesis	Circunferencia de la muñeca (apófisis estiloides distal al cubital)	Antebrazo Circunferencia (8 cm [3 pulg.] distal al epicóndilo lateral)	Longitud del antebrazo (desde el pliegue distal de la muñeca hasta el pliegue del codo)
Pequeña	~ 14,5 a 20 cm	~ 17 a 20 cm	~ 24 cm o menos
Mediana	~ 14,5 a 20 cm	> 20 cm	~ 24 cm o menos
Grande	~ 17 a 25 cm	> 20 cm	~ 24 cm o más

Tabla 6-1: Gráfico de ajuste de la ortesis H200 Wireless.

Ajuste de la unidad tenar

El electrodo n.º 3 de la unidad tenar debe apoyarse en la eminencia tenar. Consulte la Ilustración 6-1.

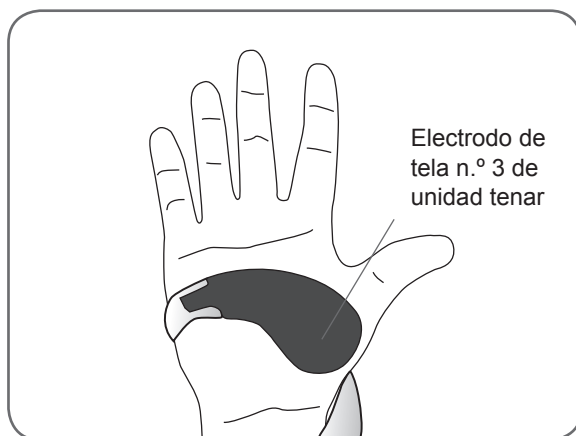


Ilustración 6-1: Cómo colocar la unidad tenar en la eminencia tenar.

Para colocar la unidad tenar:

1. Elija una unidad tenar del tamaño y configuración adecuados.
2. Retire la cubierta flexible de la unidad tenar para dejar al descubierto la parte metálica. Consulte la Ilustración 6-2.

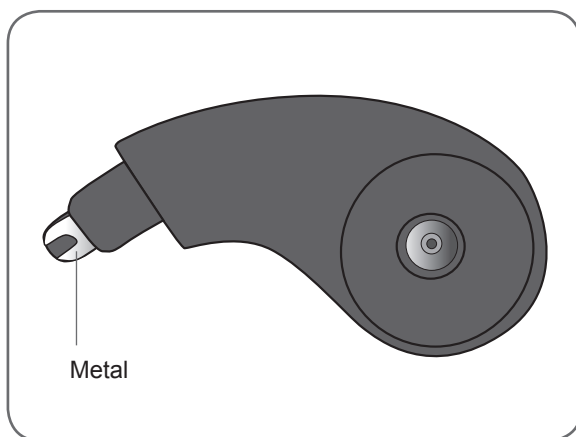


Ilustración 6-2: Unidad tenar.

3. Deslice el extremo metálico de la unidad tenar en la ranura del extremo en espiral de la ortesis.
4. Apriete el tornillo. El tornillo fija la unidad tenar en su lugar y permite el contacto eléctrico entre la unidad y la ortesis. Consulte la Ilustración 6-3.

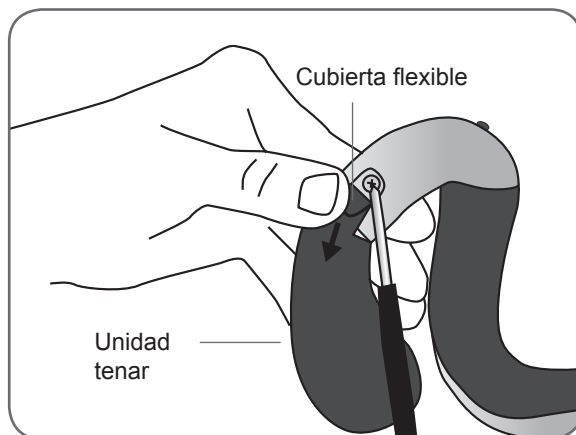


Ilustración 6-3: Cómo sujetar la unidad tenar al extremo en espiral de la ortesis.

5. Cierre la tapa flexible sobre el tornillo.

Para retirar la unidad tenar:

1. Levante con cuidado la tapa flexible que cubre el tornillo y aflójelo. No retire el tornillo. Tenga cuidado de no romper la tapa flexible.
2. Deslice la unidad tenar en dirección opuesta a la ortesis.

Nota: El uso de un tornillo incorrecto puede dañar la ortesis H200 Wireless.



ATENCIÓN: No use el sistema NESS H200 Wireless sin humedecer y sujetar el electrodo de tela de la unidad tenar.

Cómo colocar el accesorio amortiguador para la muñeca

El accesorio amortiguador para la muñeca se ajusta bajo el puente para la muñeca de la ortesis. Consulte la Ilustración 6-4.

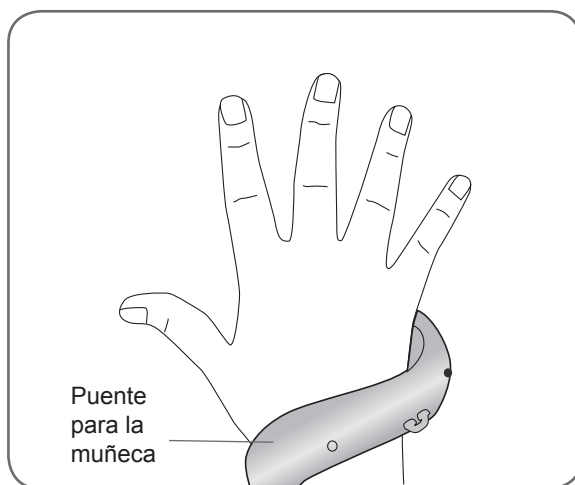


Ilustración 6-4: Puente para la muñeca con accesorio amortiguador debajo.

Para colocar el accesorio amortiguador para la muñeca:

1. Elija un accesorio amortiguador para la muñeca del tamaño, configuración y grosor adecuados. A la hora de elegir un grosor, siga estas directrices:
 - Postura de la mano y el brazo: el brazo o la mano del paciente determinarán qué accesorio amortiguador para la muñeca se debe usar. El ángulo óptimo de la muñeca debería ser entre 0 y 20 grados de extensión cuando la ortesis está colocada. Si selecciona un accesorio delgado, proporcionará más libertad de movimiento a la mano que con un accesorio grueso.
 - Estabilidad y contacto de la ortesis: la ortesis debe ajustarse bien a la mano o el brazo. El tamaño del accesorio y la posición funcional de la mano son elementos que afectan al ajuste de la ortesis.
2. Seleccione un tornillo apropiado para el accesorio amortiguador para la muñeca.
3. Alinee el accesorio sobre el puente para la muñeca. Las clavijas del accesorio deben estar en posición distal y el orificio para el tornillo, proximal. Consulte la Ilustración 6-5.
4. Inserte las clavijas del accesorio amortiguador en el puente para la muñeca. Consulte la Ilustración 6-6. Procure no dañar los circuitos electrónicos del puente para la muñeca .
5. Alinee el orificio para el tornillo del accesorio amortiguador con el orificio del puente para la muñeca.
6. Inserte el tornillo del accesorio amortiguador en los orificios y apriételo. Consulte la Ilustración 6-7.

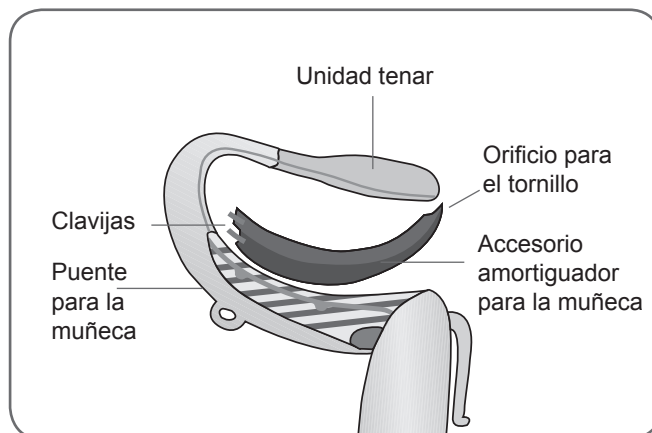


Ilustración 6-5: Cómo alinear el accesorio amortiguador para la muñeca.

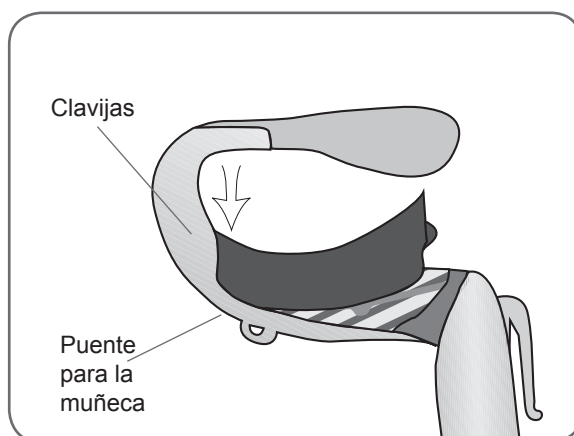


Ilustración 6-6: Cómo insertar el accesorio amortiguador en el puente para la muñeca.

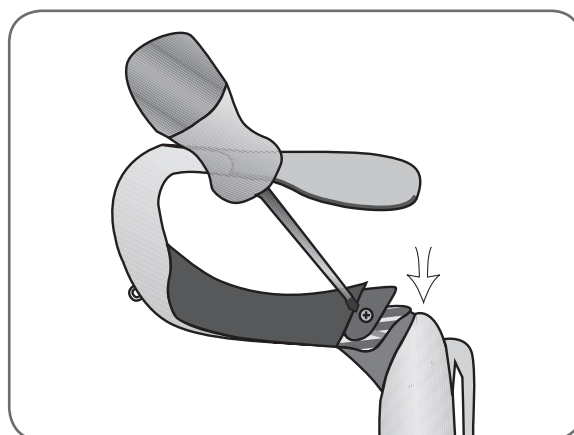


Ilustración 6-7: Cómo apretar el tornillo del accesorio amortiguador para la muñeca.

Para retirar el accesorio amortiguador para la muñeca:

1. Levante con cuidado la esquina del almohadillado que cubre el tornillo del accesorio amortiguador para la muñeca. No dañe el almohadillado.
2. Extraiga el tornillo.
3. Separe el accesorio amortiguador (primero el extremo del orificio del tornillo) del puente para la muñeca. Procure no dañar los circuitos electrónicos del puente para la muñeca.

Nota: El uso de un tornillo incorrecto puede dañar la ortesis H200 Wireless.

Para aplicar la funda del accesorio amortiguador para la muñeca:

1. Seleccione el tamaño oportuno de la funda para el accesorio. Use una funda pequeña/mediana con la ortesis pequeña/mediana y una funda grande con la ortesis grande.
2. Despegue la tira central.
3. Aplique la funda al puente para la muñeca que cubre el accesorio amortiguador (área azul).
4. Despegue las tiras laterales y apriételas en el puente para la muñeca. No coloque la funda del accesorio amortiguador sobre el gatillo de la ortesis ni sobre el anillo de conexión de la correa para la muñeca.
5. Asegúrese de cubrir todo el accesorio amortiguador. Consulte la Ilustración 6-8.

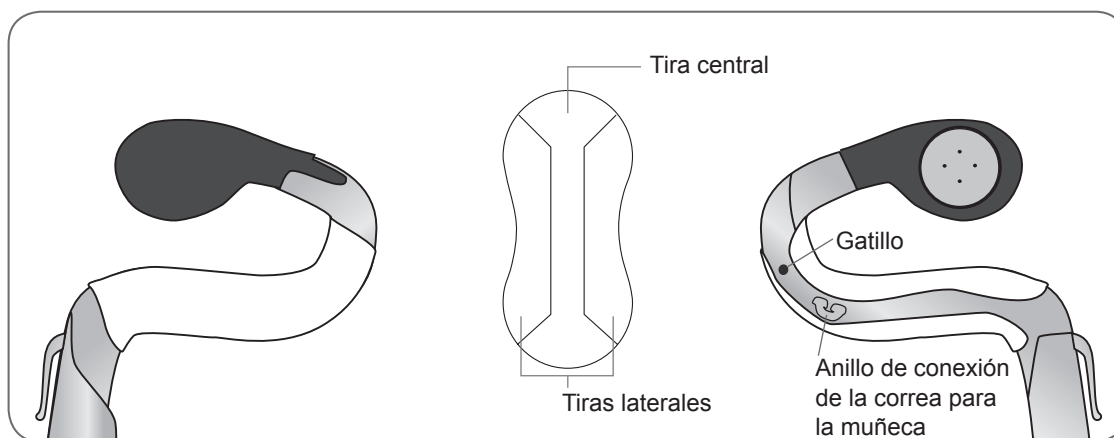


Ilustración 6-8: Funda del accesorio amortiguador para la muñeca adherida al accesorio.

Para retirar la funda del accesorio amortiguador para la muñeca:

1. Sujete un extremo de la funda y despéguela con cuidado del accesorio amortiguador.

Nota: Retire y deseche la funda después de cada uso.

Ajuste de la correa para la muñeca y del panel para el FPL

1. Con el ala del extensor abierta, coloque el extremo en espiral de la ortesis en posición proximal a la mano.
2. Gire la ortesis en el antebrazo y coloque el apoyo del flexor en el antebrazo. Consulte la Ilustración 6-9.

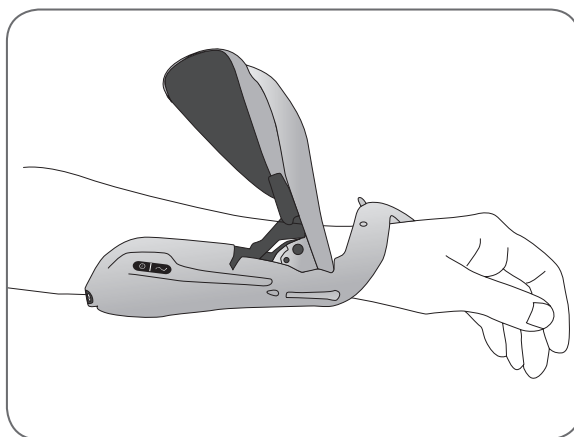


Ilustración 6-9: Cómo colocar el apoyo del flexor.

3. Compruebe la posición del extremo en espiral. Asegúrese de que no ejerce presión excesiva en el brazo o la mano, sobre todo en el área de la muñeca. Asegúrese de que la unidad tenar está colocada en el centro de la eminencia tenar.
4. Si la ortesis está colocada en una posición demasiado distal, retírela y vuelva a empezar. No deslice la ortesis hacia una posición proximal por el brazo.

5. Si la ortesis está correctamente colocada, cierre el ala del extensor. Coloque la mano encima del brazo del ala y sujete el ala del extensor de la ortesis por debajo con los dedos. Tire del ala del extensor mientras empuja hacia abajo el brazo del ala. Empuje hasta que dejen de oírse chasquidos. Consulte la Ilustración 6-10.

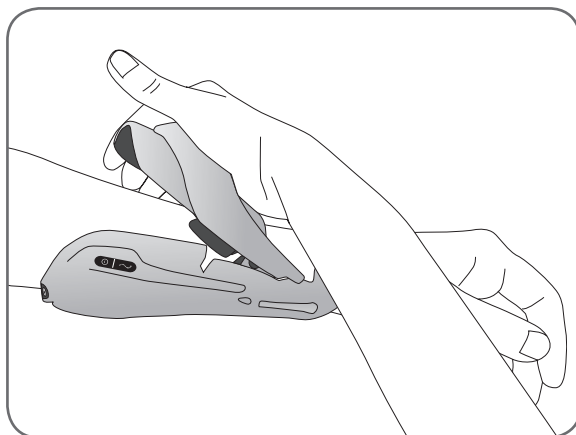


Ilustración 6-10: Cómo cerrar el ala del extensor.

6. Compruebe que el electrodo n.º 5 del FPL esté en contacto con el lado radial de la muñeca. No debe haber hueco visible entre el antebrazo y el ala del extensor. Si queda hueco, sujete y apriete la correa para la muñeca.

Nota: No presione la manija de liberación mientras cierra el ala.

Nota: Coloque la ortesis correctamente para evitar una activación pobre o desequilibrada de la mano y para que no queden marcas de presión en la muñeca.

Cómo colocar la correa para la muñeca

1. Sujete el gancho de la correa para la muñeca al anillo de conexión del puente para la muñeca de la ortesis. Consulte la Ilustración 6-11.

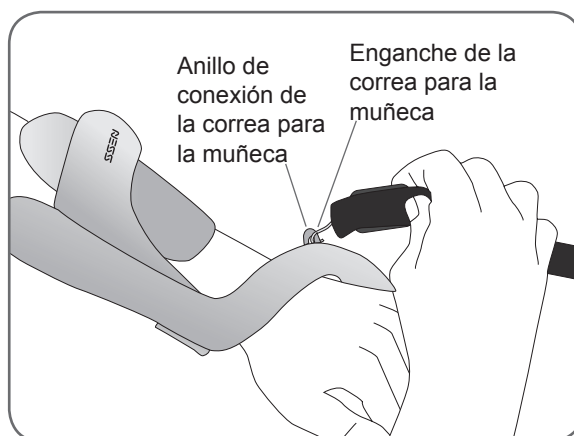


Ilustración 6-11: Cómo colocar la correa para la muñeca.

2. Lleve la correa bajo la muñeca y de nuevo arriba a través de la barra de conexión de la correa para la muñeca. Consulte la Ilustración 6-12.

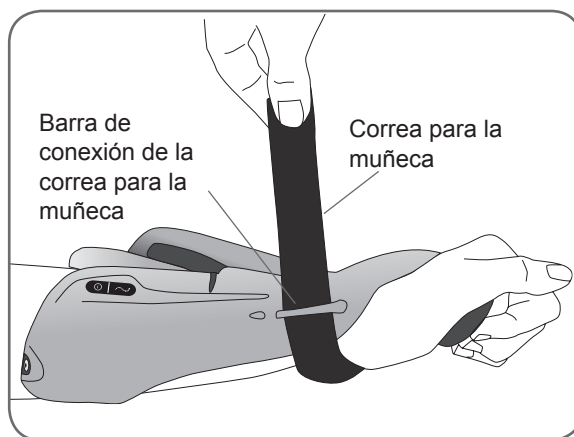


Ilustración 6-12: Cómo asegurar la correa para la muñeca.

3. Tire hacia arriba de la correa para la muñeca.
4. Baje la correa y presione para apretar.
5. Compruebe que el electrodo n.º 5 del FPL esté en contacto con el lado radial de la muñeca. Si queda hueco, apriete la correa para la muñeca. Si sigue quedando hueco, agregue el panel para el FPL.

Nota: Si el paciente siente excesiva presión bajo la correa para la muñeca o sobre el lado radial de la muñeca, afloje la correa.



ATENCIÓN: No tire de la correa hacia abajo. Si tira de la correa para la muñeca hacia abajo puede romper la barra de conexión de la correa.



ATENCIÓN: No ajuste demasiado la correa para la muñeca para no obstaculizar el flujo sanguíneo de la mano.

Cómo sujetar el panel para el FPL

El panel para el FPL se coloca sobre la base del electrodo n.º 5 del FPL. Consulte la Ilustración 6-13.

Nota: El panel para el FPL se usa para pacientes con la muñeca delgada, para mejorar el contacto de la extremidad con el electrodo del FPL.

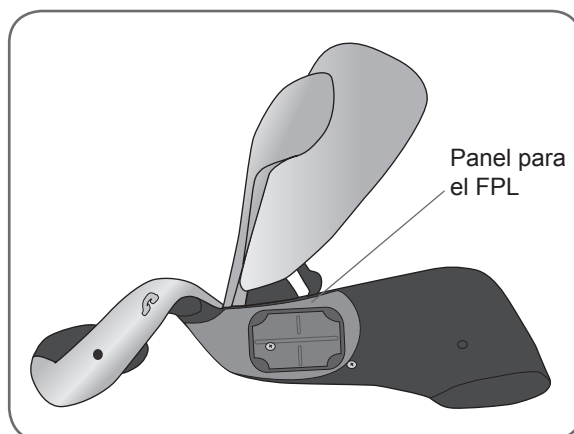


Ilustración 6-13: El panel para el FPL colocado sobre la base del electrodo n.º 5.

Para sujetar el panel para el FPL:

1. Seleccione el panel adecuado.
2. Abra el ala del extensor de la ortesis.
3. Saque el tornillo de la base del electrodo n.º 5 del FPL de la ortesis. No quite las bases de los electrodos. Consulte la Ilustración 6-14.

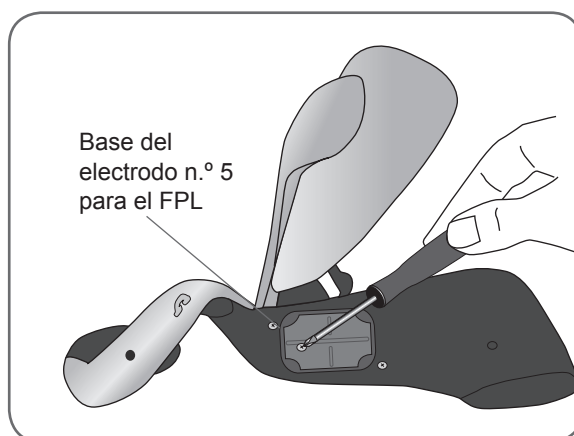


Ilustración 6-14: Cómo retirar el tornillo de la base del electrodo n.º 5 de FPL.

4. Coloque el panel para el FPL encima de la base del electrodo n.º 5 del FPL de la ortesis.
5. Inserte el tornillo del panel para el FPL en la base del electrodo del FPL y en el zócalo y la base del electrodo n.º 5 del FPL de la ortesis.
6. Apriete el tornillo.



ATENCIÓN: No use el sistema NESS H200 Wireless sin humedecer y sujetar el electrodo de tela n.º 5 del FPL.

Determinación de la configuración óptima de los electrodos

Los paneles de ajuste se usan para determinar la configuración óptima de los electrodos para los extensores y los flexores. Estos paneles se sujetan y se sueltan fácilmente de la ortesis y se pueden cambiar para facilitar el movimiento deseado de la mano.

Paneles de ajuste para el extensor

1. Seleccione un panel de ajuste para el extensor que facilite el movimiento deseado de la mano. Consulte la Ilustración 6-15.

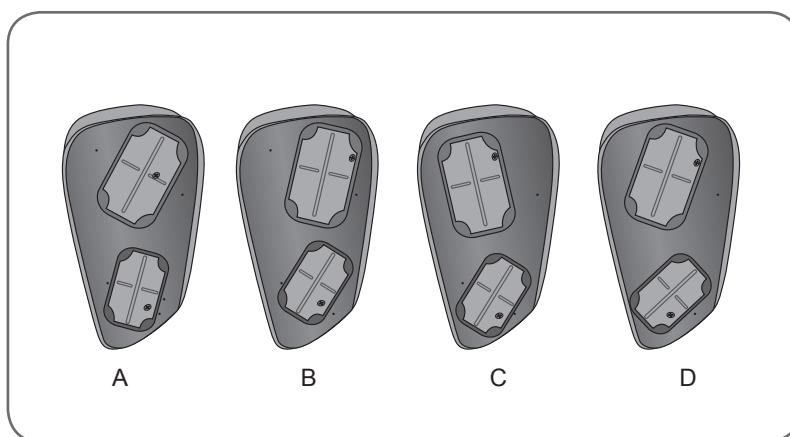


Ilustración 6-15: Paneles de ajuste para el extensor.

- Empiece siempre ajustando el panel A.
- Para conseguir una mayor estimulación cubital de la muñeca y la extensión de los dedos 4 y 5, use el panel de ajuste para el extensor B.
- Para conseguir una mayor estimulación radial de la muñeca y la extensión de los dedos 1 y 2, use el panel de ajuste para el extensor C o D. Consulte la Ilustración 6-16.

← ● ● →
Colocación cubital del electrodo B - A - C - D Colocación radial del electrodo

Ilustración 6-16: Panel de ajuste para el extensor. Guía de selección.

2. Con el ala de la ortesis abierta, alinee el extremo estrecho del panel de ajuste para el extensor con el extremo estrecho del ala del extensor. Consulte la Ilustración 6-17. Asegúrese de que el borde del panel de ajuste queda fuera del ala.

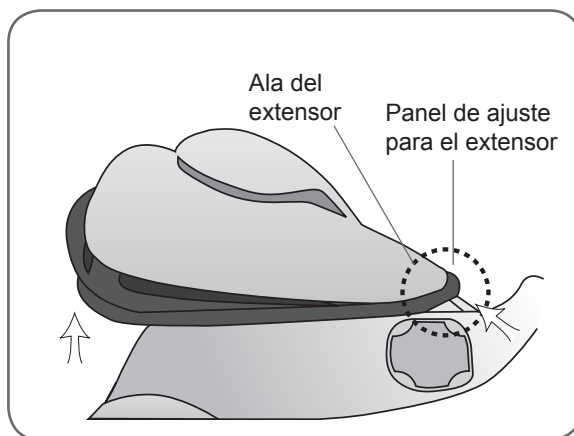


Ilustración 6-17: Cómo colocar el panel de ajuste para el extensor.

3. Sujete el panel de ajuste para el extensor y el ala del extensor y presione firmemente el panel hasta que se ajuste con un clic en su lugar.



ATENCIÓN: No use los paneles de ajuste sin humedecer y sujetar primero los electrodos de tela.



ATENCIÓN: Desinfecte los paneles de ajuste y la ortesis después de cada uso. Consulte el capítulo sobre mantenimiento y limpieza de esta guía.

Paneles de ajuste para el flexor

1. Seleccione un panel de ajuste para el flexor que facilite el movimiento deseado de la mano. Consulte la Ilustración 6-18.

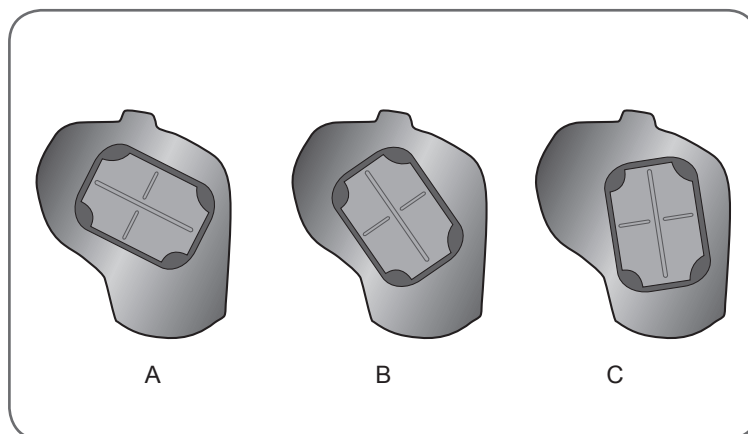


Ilustración 6-18: Paneles de ajuste para el flexor.

- Empiece siempre ajustando el panel A.
- Use los paneles de ajuste para el flexor B o C para conseguir estimulación radial adicional y para una mejor flexión del dedo índice o el pulgar. Consulte la Ilustración 6-19.

Colocación cubital del electrodo **A - B - C** Colocación radial del electrodo

Ilustración 6-19: Panel de ajuste para el flexor. Guía de selección.

2. Con el ala de la ortesis abierta, alinee el panel de ajuste para el flexor con el apoyo del flexor de la ortesis. Consulte la Ilustración 6-20.

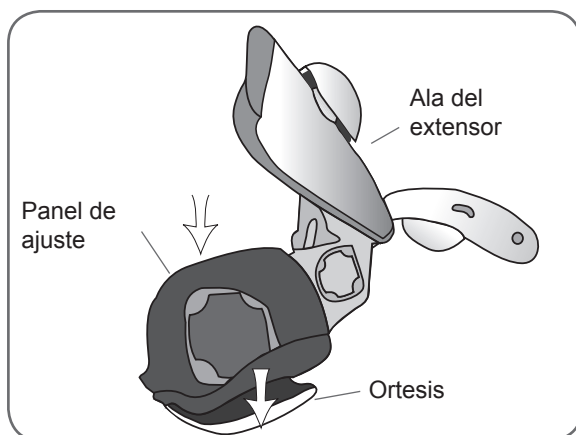


Ilustración 6-20: Cómo colocar el panel de ajuste para el flexor.

3. Asegúrese de que el borde del panel de ajuste queda fuera del borde de la ortesis.
4. Sujete el borde cubital del panel de ajuste para el flexor y el borde cubital de la ortesis H200 Wireless.
5. Presiónelos suavemente juntos hasta que el panel de ajuste encaje en su lugar.



ATENCIÓN: No use los paneles de ajuste sin humedecer y sujetar primero los electrodos de tela.



ATENCIÓN: Desinfecte los paneles de ajuste y la ortesis después de cada uso del paciente. Consulte el capítulo sobre mantenimiento y limpieza de esta guía.

Cómo humedecer y colocar los electrodos de tela del sistema H200 Wireless

Para humedecer los electrodos de tela:

1. Retire los electrodos de tela de la ortesis H200 Wireless.

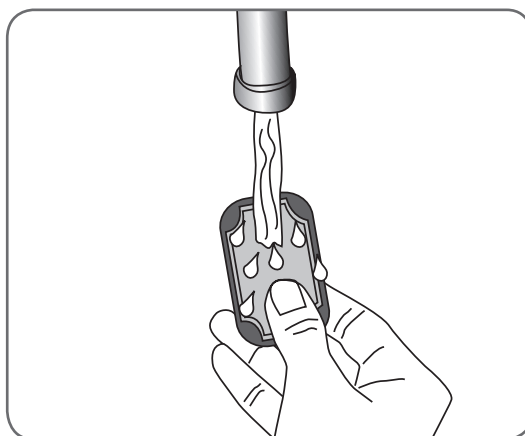


Ilustración 6-21: Cómo humedecer los electrodos de tela.

2. Humedezca los electrodos de tela de forma completa y uniforme. Consulte la Ilustración 6-21.

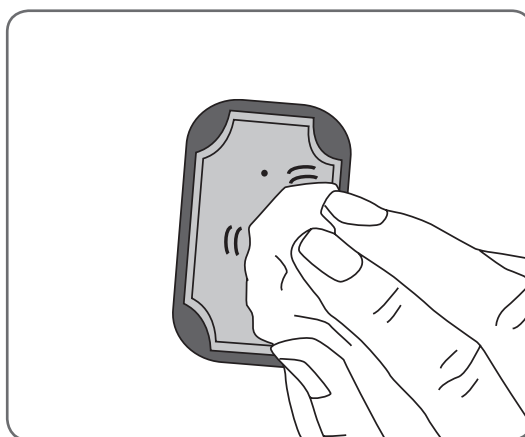


Ilustración 6-22: Cómo secar los electrodos de tela.



ATENCIÓN: No use la ortesis H200 Wireless sin humedecer y sujetar primero los electrodos de tela.

3. Escurra el exceso de agua de los electrodos de tela. Consulte la Ilustración 6-22.
4. Sujete el electrodo de tela n.º 3 a la unidad tenar.
5. En el caso de los electrodos de tela n.º 1, 2, 4 y 5, coloque el punto blanco del electrodo de cara a la base. Inserte las esquinas de los electrodos de tela en las bases de los electrodos. Consulte la Ilustración 6-23.

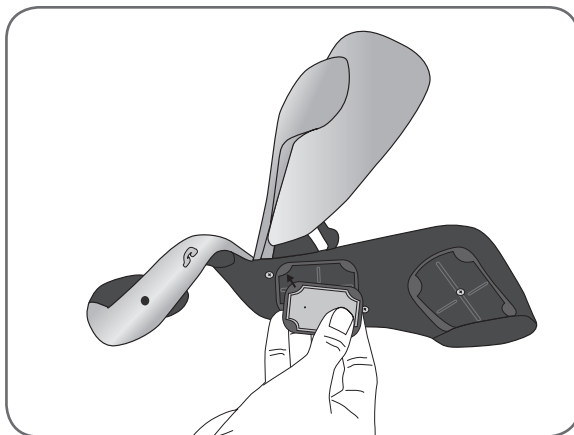


Ilustración 6-23: Cómo insertar el electrodo de tela n.º 5 en la base del electrodo n.º 5.

Configuración del dispositivo PDA

Conexión del programador del especialista al estuche

1. Oriente el programador del especialista en el estuche de configuración con la pantalla táctil hacia arriba y el puerto del conector hacia la izquierda. Consulte la Ilustración 7-1.

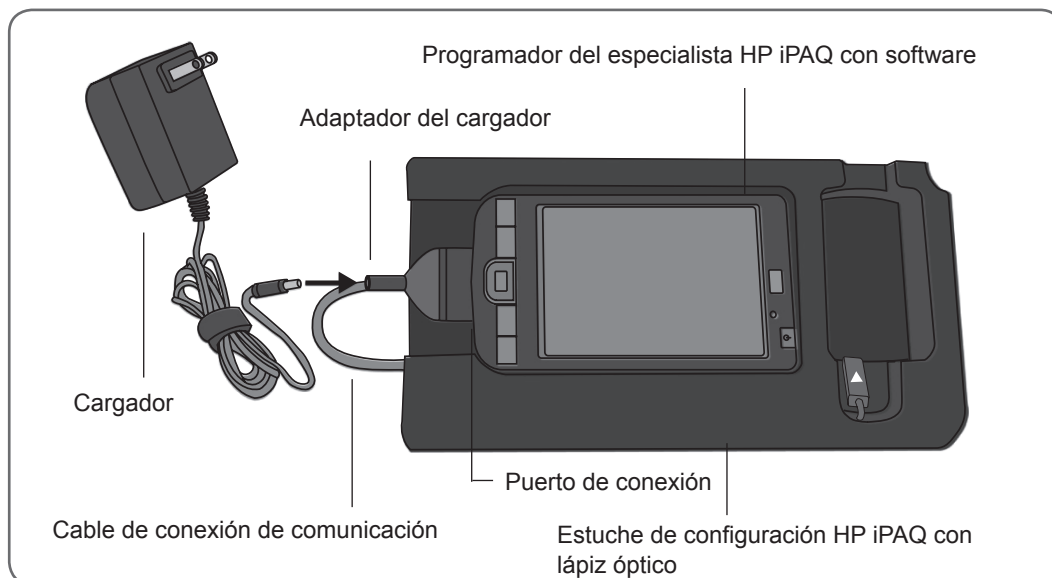


Ilustración 7-1: Configuración de instalación y carga del dispositivo PDA.

2. Enchufe el cable de conexión de comunicaciones con el adaptador de carga al puerto de conexión del programador del especialista.

Carga del programador del especialista

1. Conecte el cargador del programador del especialista al adaptador del cable de conexión de comunicaciones. Consulte la Ilustración 7-1.
2. Enchufe el cargador a una toma eléctrica.
3. Deje que el programador del especialista se cargue. Mientras se carga, la luz indicadora de carga tendrá un color ÁMBAR. El programador del especialista puede tardar de dos a cuatro horas en cargarse. Cuando el programador del especialista esté completamente cargado, la luz indicadora de carga se pondrá VERDE.

Conexión de la unidad de control del H200 Wireless

1. Apague la unidad de control o asegúrese de que se encuentra en el modo de espera. La estimulación no debe estar encendida ni en pausa.
2. Enchufe el cable de conexión de comunicaciones del estuche de configuración en el puerto de entrada/salida de la señal de la unidad de control. La flecha blanca debe apuntar hacia arriba. Consulte la Ilustración 7-2.
3. Introduzca la unidad de control en el estuche de configuración.

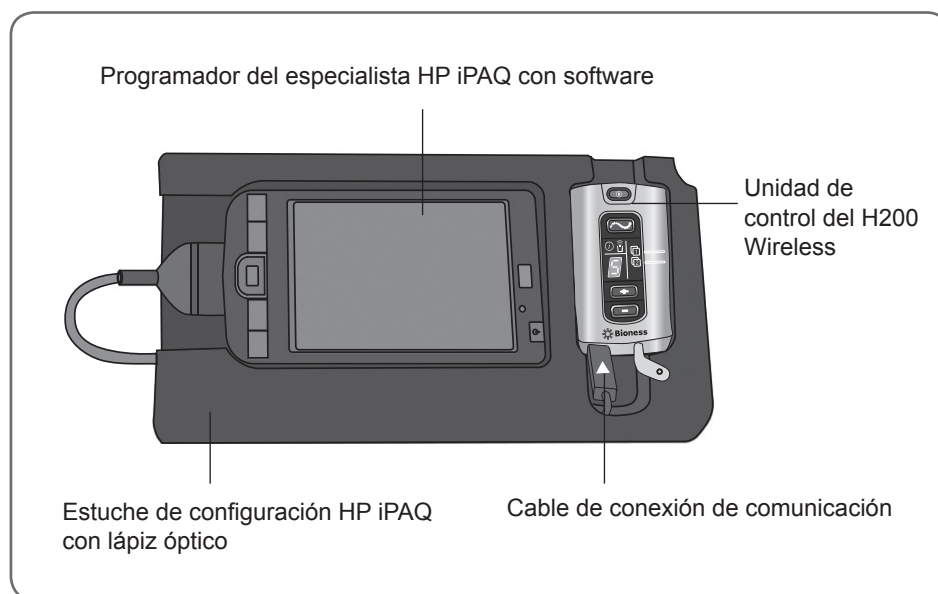


Ilustración 7-2: Unidad de control del H200 Wireless conectada al programador del especialista HP iPAQ.



ATENCIÓN: Apague la unidad de control del H200 Wireless o colóquela en el modo de espera antes de conectarla al estuche de configuración.



ADVERTENCIA: No cargue de forma simultánea la unidad de control del H200 Wireless, la ortesis y el programador del especialista mientras la unidad de control esté conectada al estuche de configuración.

Software del sistema NESS H200 Wireless

El software del sistema H200 Wireless se usa para programar el sistema NESS H200 Wireless.

Herramientas de navegación

Icono de información

El icono de información está situado en la esquina superior derecha de las pantallas. El icono de información indica el estado del sistema y, al presionarlo, abre pantallas con soluciones de problemas y mensajes de error. Consulte la Ilustración 8-1 y la Tabla 8-1.



Ilustración 8-1: Icono de información.

Icono de información	Indicador	Definición
	VERDE FIJO	La unidad de control del H200 Wireless está conectada.
	GRIS FIJO	La unidad de control del H200 Wireless está desconectada.
	AMARILLO INTERMITENTE	Hay poca batería en la unidad de control del H200 Wireless o en la ortesis.
	ROJO INTERMITENTE	Hay un error de comunicación por RF o de contacto de un electrodo.
	ROJO FIJO	Hay un error de software o hardware en la unidad de control del H200 Wireless o en la ortesis.

Tabla 8-1: Indicaciones del icono de información.

Menús

El software del H200 Wireless tiene cinco menús en la parte inferior de cada pantalla: **Salir, Pacientes, Programas, Registros y Herramientas**. Consulte la Ilustración 8-2 y la Tabla 8-2.



Ilustración 8-2: Menús.

Menú	Función
Salir	Cierra o termina la sesión del software del H200 Wireless.
Pacientes	Abre la ventana Lista de pacientes, que permite abrir, crear, modificar o eliminar expedientes de pacientes.
Programas	- Abre la ventana Parámetros de estimulación que permite: - Ajustar y probar la intensidad de la estimulación, la duración de la fase y la frecuencia del pulso. - Desactivar/activar el gatillo remoto de la ortesis. - Abre la ventana Ajustes de programa para ver o programar la intensidad de la estimulación y los ajustes de tiempo de los programas clínicos A a G. - Permite asignar programas a los botones del programa de usuario 1 y 2 de la unidad de control del H200 Wireless. - Permite personalizar un programa.
Registros	Muestra el registro de uso de un paciente y detalles de la sesión.
Herramientas	Muestra la ventana de información del sistema. Solo para administradores: permite gestionar a los usuarios y realizar copias de seguridad de la base datos, así como restaurarlas.

Tabla 8-2: Funciones de menú.

Pestañas

El menú **Registros** tiene dos pestañas: **Registro de uso** y **Sesiones**. Consulte la Ilustración 8-3.



Ilustración 8-3: Pestañas del menú **Registros**.

El menú **Herramientas** tiene cuatro pestañas: **Info**, **Usuarios**, **Copia** y **Restaurar**. Solo los administradores tienen acceso a las pestañas Usuarios, Copia y Restaurar. Consulte la Ilustración 8-4.

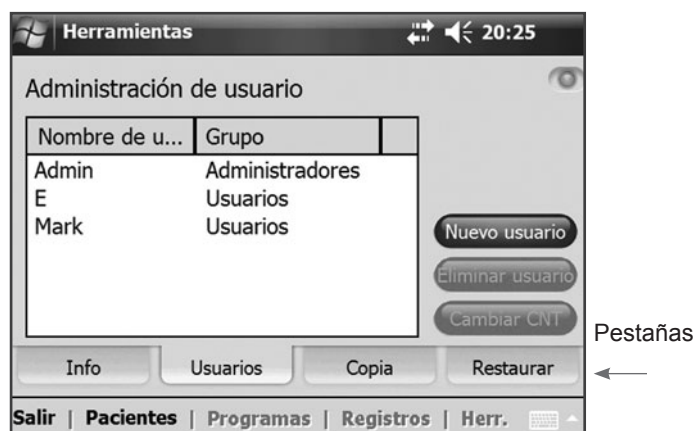


Ilustración 8-4: Pestañas del menú **Herramientas**.

Botones

Los botones abren una ventana nueva o ejecutan un comando cuando se pulsan. Consulte la Ilustración 8-5. Los botones usados con más frecuencia se describen en la Tabla 8-3.



Ilustración 8-5: Botones.

Botón	Función
Inicio	Inicia la estimulación.
Alto	Detiene la estimulación.
Gatillo	Inicia una fase de estimulación en un ejercicio controlado con el gatillo.
Modificar	Abre una ventana para poder cambiar varios datos.
Ver	Sirve para ver el programa asignado a los botones de programa 1 o 2 (habilitado si la unidad de control del H200 Wireless no está conectada).
Editar	Abre una ventana que permite cambiar la configuración del programa (habilitado si la unidad de control del H200 Wireless está conectada).
Próxima secuencia	Avanza al siguiente segmento de un programa personalizado.
Añadir	Añade un segmento de programa.
Borrar	Elimina un segmento de programa.
Listo	Vuelve a la pantalla anterior.
Nuevo	Crea un expediente de paciente nuevo.
Retirar	Borra un expediente de paciente.
Parámetros de estimulación	Abre la ventana para ajustar la estimulación.
Ajustes de programa	Abre una ventana que permite seleccionar el programa adecuado.

Tabla 8-3: Botones usados con frecuencia.

Nota: Debe haber conectada una unidad de control del H200 Wireless al programador del especialista para poder cambiar un expediente de paciente. Si no hay una conectada, muchas de las herramientas de navegación estarán inhabilitadas. Consulte la Ilustración 8-6.



Ilustración 8-6: Botones, barras de intensidad y listas desplegables inhabilitadas.

Teclado

Utilice el teclado en pantalla para introducir caracteres en los campos que requieren el ingreso de datos alfanuméricos. El teclado aparece plegado en la parte inferior derecha de la mayor parte de las pantallas. Para ampliar o reducir el teclado, tóquelo con el lápiz óptico. Para introducir datos, seleccione los caracteres con el lápiz óptico. Consulte la Ilustración 8-7.



Ilustración 8-7: Teclado en pantalla y listas desplegables.

Listas desplegables

Presione la flecha que apunta hacia abajo para ver los valores en una lista desplegable. Utilice el lápiz óptico para seleccionar un valor. Consulte la Ilustración 8-7.

Barras de desplazamiento

Presione una flecha de una barra de desplazamiento para moverse por el conjunto de datos seleccionable. Consulte la Ilustración 8-8.

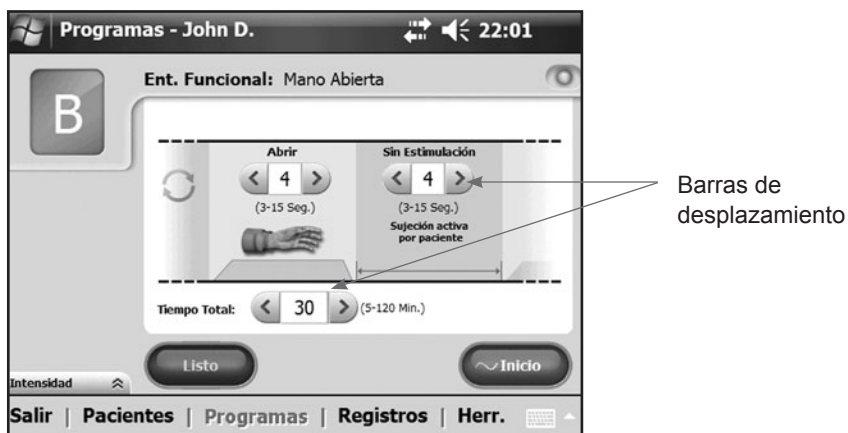


Ilustración 8-8: Barras de desplazamiento.

Barra de intensidad de estimulación

Presione en la barra de intensidad de estimulación para abrir o plegar la barra. Consulte la Ilustración 8-9. Presione en las flechas para aumentar o disminuir la intensidad de la estimulación.

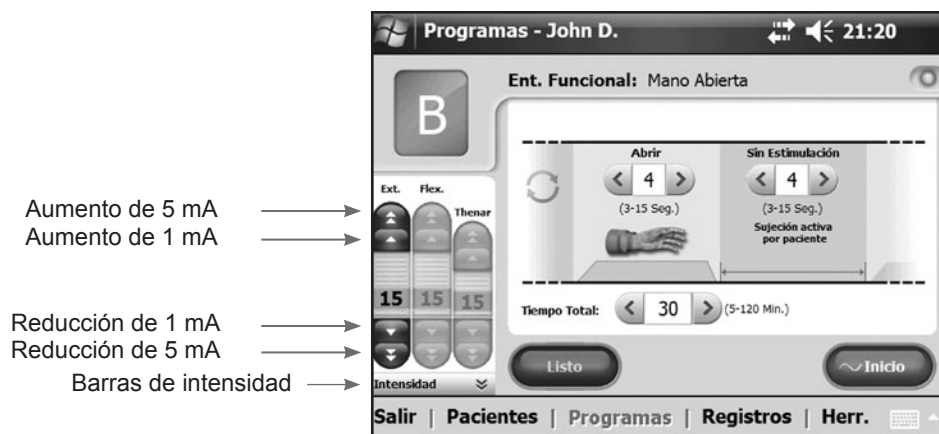


Ilustración 8-9: Barra de intensidad de estimulación.

Nota: La intensidad de la estimulación se puede ajustar en los programas A a G.

Reloj de cuenta atrás del programa

El reloj de cuenta atrás del programa muestra el tiempo que le queda al programa (HH:MM). Este reloj aparece al presionar la tecla **Inicio**. Consulte la Ilustración 8-10.

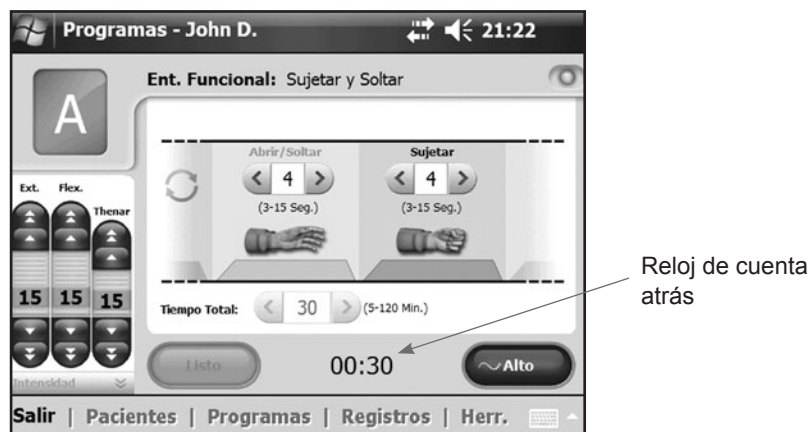


Ilustración 8-10: Reloj de cuenta atrás.

Indicación de color de la fase activa del programa

Durante un programa de varias fases, la fase activa se muestre en NARANJA. Consulte la Ilustración 8-11.



Ilustración 8-11: Indicación de color de fase activa del programa.

Programación del sistema NESS H200 Wireless

Antes de programar el sistema H200 Wireless:

- Asegúrese de que los electrodos de tela están húmedos y sujetos a las bases de los electrodos de la ortesis.
- Asegúrese de que hay un buen contacto entre los electrodos de tela y el antebrazo.
- Asegúrese de que no hay signos de presión ni de irritación en la piel de la muñeca o la palma, o allá donde hagan contacto los electrodos de tela con la piel.
- Compruebe la posición del puente para la muñeca y de la unidad tenar. El puente para la muñeca debe rodear la muñeca y la unidad tenar debe apoyarse en la eminencia tenar.

Inicio de sesión

1. Encienda el programador del especialista y abra el software del H200 Wireless.
2. En la pantalla de inicio de sesión, escriba un nombre de usuario y una contraseña y presione **Inicio de sesión**. Consulte la Ilustración 8-12.
3. Si el inicio de sesión es correcto, se abre la ventana Lista de pacientes. Consulte la Ilustración 8-13.



Ilustración 8-12: Pantalla de inicio de sesión.

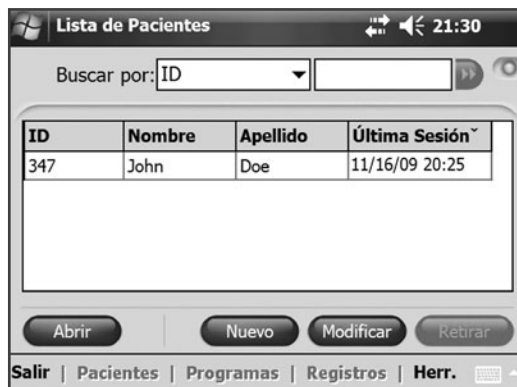


Ilustración 8-13: Ventana Lista de pacientes.

Mensajes de inicio

Si hay una unidad de control conectada al programador del especialista, puede aparecer uno de los siguientes mensajes de inicio.

Nuevo paciente detectado

Este mensaje aparece cuando se conecta una unidad de control con datos de un paciente al programador del especialista y los datos no están registrados en la base de datos. Consulte la Ilustración 8-14. Realice una de estas acciones:

- Presione **Sí** para agregar los datos del paciente a la base de datos del programador del especialista.
- Presione **No** y abra el expediente de un paciente existente.

Nota: Si presiona **No** y abre un expediente de paciente, el expediente abierto sobrescribirá de forma permanente todos los datos presentes en el sistema NESS H200 Wireless.

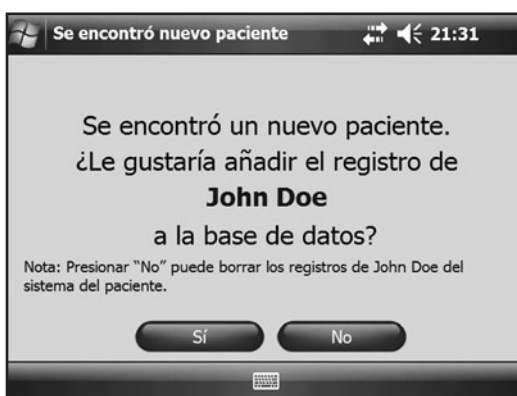


Ilustración 8-14: Mensaje de paciente nuevo.

Unidad de control sin asignar

Este mensaje aparece cuando se conecta una unidad de control nueva y no asignada (es decir, una que no contiene datos de ningún paciente) al programador del especialista. Consulte la Ilustración 8-15. Realice una de estas acciones:

- Presione **OK** y luego **Nuevo** para crear un expediente para un paciente nuevo.
- Presione **OK** y seleccione el expediente de un paciente en la lista de pacientes. Presione **Abrir** para copiar los parámetros guardados correspondientes al expediente del programador del especialista al sistema NESS H200 Wireless. (Escoja esta opción para configurar un paciente nuevo o para un sistema NESS H200 Wireless de repuesto).



Ilustración 8-15: Mensaje de unidad de control no asignada.

Unidad de control del H200 Wireless no registrada

Este mensaje aparece si la unidad de control conectada no está registrada a una ortesis. Consulte la Ilustración 8-16. Esto se puede producir, por ejemplo, si un paciente trae consigo una unidad de control que no se ha registrado electrónicamente. Desconecte la unidad de control no registrada y regístrela con la ortesis existente. Consulte la *Guía del usuario* del sistema H200 Wireless para obtener instrucciones de registro de las piezas de repuesto.



Ilustración 8-16: Mensaje de unidad de control no registrada.

Los datos no coinciden

Este mensaje se muestra cuando los datos almacenados en la base de datos del programador del especialista y en el sistema NESS H200 Wireless difieren. Consulte la Ilustración 8-17. La falta de uniformidad en los datos se puede producir cuando se usan dos programadores diferentes para programar el sistema. Realice una estas acciones:

- Presione **Sistema** para sobrescribir los datos de la base de datos del programador del especialista con los del sistema NESS H200 Wireless.
- Presione **Base de datos** para sobrescribir los datos del sistema NESS H200 Wireless con los de la base de datos del programador del especialista.
- Presione **Ignorar** para no realizar cambios en ninguna de las bases de datos.

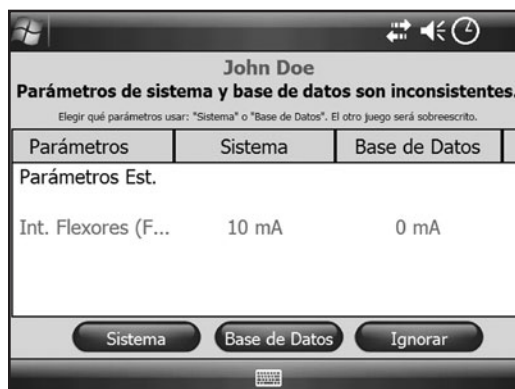


Ilustración 8-17: Mensaje de datos que no coinciden.

Apertura o creación de un expediente de paciente

1. Seleccione un expediente de paciente en la lista de pacientes, o bien presione **Abrir** o **Nuevo** para crear un expediente nuevo. Consulte la Ilustración 8-18.



Ilustración 8-18: Ventana Lista de pacientes.

2. En el caso de un paciente nuevo, introduzca el nombre y los apellidos del paciente (solo con letras) en la ventana Nuevo paciente y asigne un ID de paciente (de 1 a 14 caracteres). Se deben llenar todos los campos. A continuación, presione **OK**. Consulte la Ilustración 8-19.



Ilustración 8-19: Ventana Nuevo paciente.

Configuración de parámetros de estimulación

1. Abra el expediente del paciente.
2. En el menú **Programas** (consulte la Ilustración 8-20), presione **Parámetros Est.** para abrir la ventana de parámetros de estimulación. Si el expediente del paciente es nuevo, la ventana Parámetros de estimulación se abrirá de forma automática. Consulte la Ilustración 8-21.



Ilustración 8-20: Ventana del menú del programa.



Ilustración 8-21: Ventana de parámetros de estimulación.

3. Ajuste la duración de la fase y la frecuencia de pulso mediante las listas desplegables.
4. Ajuste la intensidad de la estimulación de los extensores y los flexores.
 - Presione Inicio para encender la estimulación.
 - Presione Alto para apagar la estimulación.
5. Desactive/active el gatillo remoto de la ortesis, si lo desea, marcando o anulando la marca del recuadro Desactivar gatillo remoto.

6. Presione **Listo** para volver a la ventana Programas.

Nota: La intensidad "0" equivale a falta de estimulación.

Nota: Los ajustes de la intensidad de la estimulación afectan a todos los programas, excepto al programa F: *Key Grip*.

Configuración de los programas clínicos A a G

1. En el **menú Programas**, presione **Ajustes de programa** para abrir la ventana correspondiente. Consulte la Ilustración 8-22.



Ilustración 8-22: Ventana de ajustes del programa.

Programa A: sujetar y soltar

El programa A activa la apertura y el cierre secuencial de la mano. El programa se inicia al presionar el botón **Inicio**. Tras una pausa de medio segundo, la mano se abre. A continuación, la mano se cierra y se abre de forma cíclica, con una pausa entre cada ciclo. El programa se apaga automáticamente cuando transcurre el tiempo total (intervalo: 5 a 120 minutos). La intensidad de la estimulación, la duración de la extensión y la flexión y el tiempo total son ajustables. Consulte la Ilustración 8-23.



Ilustración 8-23: Ventana del programa A.

Para configurar el programa A:

1. Seleccione el programa A.
2. Ajuste el tiempo para abrir y cerrar, el tiempo de sujeción y el tiempo total.
3. Presione **Inicio**. En la parte inferior de la pantalla se mostrará el reloj de cuenta atrás del programa.
4. Si se necesita, ajuste la intensidad de la estimulación.
5. Deje que el programa continúe durante el tiempo total, o presione **Alto**.
6. Presione **Listo** para volver a la ventana de configuración del programa.

Nota: La fase activa del programa se destacará en NARANJA.

Nota: Los ajustes de la intensidad de la estimulación afectan a todos los programas, excepto al programa *Key Grip*.

Programa B: mano abierta

El programa B activa solo los músculos extensores. El programa se inicia al presionar el botón **Inicio**. A cada extensión cíclica de la mano le sigue un periodo de relajación, antes de que la mano vuelva a extenderse. El programa se apaga automáticamente cuando transcurre el tiempo total (intervalo: 5 a 120 minutos). La intensidad de la estimulación, la duración de la extensión y la relajación y el tiempo total son ajustables. Consulte la Ilustración 8-24.



Ilustración 8-24: Ventana del programa B.

Para configurar el programa B:

1. Seleccione el programa B.
2. Ajuste el tiempo para abrir, el tiempo sin estimulación y el tiempo total.
3. Presione **Inicio**. En la parte inferior de la pantalla se mostrará el reloj de cuenta atrás del programa.
4. Si se necesita, ajuste la intensidad de la estimulación.
5. Deje que el programa continúe durante el tiempo total, o presione **Alto**.
6. Presione **Listo** para volver a la ventana de configuración del programa.

Nota: La fase activa del programa se destacará en NARANJA.

Nota: Los ajustes de la intensidad de la estimulación afectan a todos los programas, excepto al programa *Key Grip*.

Programa C: sujetar

El programa C activa solo los músculos flexores. El programa se inicia al presionar el botón **Inicio**. A cada flexión cíclica de la mano le sigue un periodo de relajación, antes de que la mano vuelva a flexionarse. El programa se apaga automáticamente cuando transcurre el tiempo total (intervalo: 5 a 120 minutos). La intensidad de la estimulación, la duración de la flexión y la relajación y el tiempo total son ajustables. Consulte la Ilustración 8-25.



Ilustración 8-25: Ventana del programa C.

Para configurar el programa C:

1. Seleccione el programa C.
2. Ajuste el tiempo para sujetar, el tiempo sin estimulación y el tiempo total.
3. Presione **Inicio**. En la parte inferior de la pantalla se mostrará el reloj de cuenta atrás del programa.
4. Si se necesita, ajuste la intensidad de la estimulación.
5. Deje que el programa continúe durante el tiempo total, o presione **Alto**.
6. Presione **Listo** para volver a la ventana de configuración del programa.

Nota: La fase activa del programa se destacará en NARANJA.

Nota: Los ajustes de la intensidad de la estimulación afectan a todos los programas, excepto al programa *Key Grip*.

Programa D: sujetar y soltar

El programa D se usa para agarrar y sostener objetos mediante la sujeción palmar. El programa se inicia al presionar el **Gatillo**. Tras una pausa de medio segundo, la mano se abre varios segundos. A continuación, la mano se cierra y permanece cerrada hasta que se vuelve a presionar el gatillo para liberar la sujeción. Cuando se presiona el gatillo por segunda vez, hay una estimulación continua del flexor durante medio segundo seguida de una estimulación del extensor de duración predeterminada. Después, la estimulación se apaga y la mano se relaja. La intensidad de la estimulación y la duración de las fases para extender y soltar son ajustables. Consulte la Ilustración 8-26.



Ilustración 8-26: Ventana del programa D.

Para configurar el programa D:

1. Seleccione el programa D.
2. Ajuste el tiempo de apertura (que también servirá para el tiempo suelto).
3. Presione el **Gatillo** para iniciar la fase de apertura. La fase de agarre sigue automáticamente.
4. Si se necesita, ajuste la intensidad de la estimulación.
5. Presione el **Gatillo** para detener la fase de agarre y empezar la fase de suelta, o bien presione **Alto** para finalizar el programa.
6. Presione **Listo** para volver a la ventana de configuración del programa.

Nota: La fase activa del programa se destacará en NARANJA.

Nota: Los ajustes de la intensidad de la estimulación afectan a todos los programas, excepto al programa *Key Grip*.

Programa E: mano abierta

El programa E causa que la mano se abra y permanezca abierta. El programa se inicia al presionar el **Gatillo**. Al presionar el **Gatillo** de nuevo, termina el programa. Consulte la Ilustración 8-27.

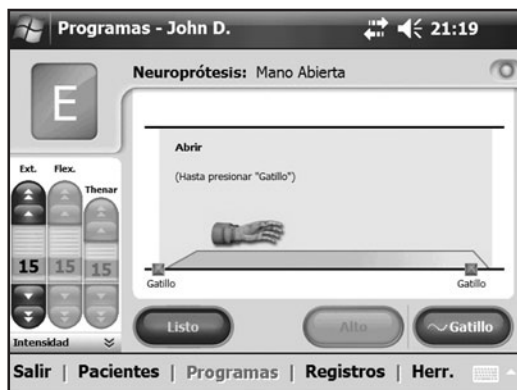


Ilustración 8-27: Ventana del programa E.

Para configurar el programa E:

1. Seleccione el programa E.
2. Presione el **Gatillo** para iniciar el programa.
3. Si se necesita, ajuste la intensidad de la estimulación.
4. Presione el **Gatillo** para detener el programa, o presione **Alto** para detener el programa de inmediato.
5. Presione **Listo** para volver a la ventana de configuración del programa.

Nota: Los ajustes de la intensidad de la estimulación afectan a todos los programas, excepto al programa *Key Grip*.

Nota: No se recomienda usar este modo de forma continua (más de 30 segundos ininterrumpidos), ya que se puede provocar fatiga en los músculos extensores.

Programa F: *Key Grip* (agarrar llave)

El programa F se usa para agarrar y sujetar artículos pequeños con agarre lateral (por ejemplo, para agarrar una llave) entre el pulgar y el lado del índice. El programa se inicia al presionar el **Gatillo**. Tras una pausa de medio segundo, el pulgar se abre varios segundos. A continuación, el pulgar se cierra sobre el lado del índice y permanece cerrado hasta que se vuelve a presionar el **Gatillo** para soltar. Cuando se presiona el **Gatillo** por segunda vez, hay una estimulación del flexor durante medio segundo, seguida de una estimulación del extensor de duración predeterminada para abrir el pulgar. Después, la estimulación se apaga y la mano se relaja. La intensidad de la estimulación y la duración de las fases para extender y soltar son ajustables. Consulte la Ilustración 8-28.

Nota: La barra de estimulación del extensor de este programa se denomina *Key Grip*. Estimula los extensores del pulgar y el dedo y los flexores del dedo de forma simultánea para hacer que se abra el pulgar.



Ilustración 8-28: Ventana del programa F.

Para configurar el programa F:

1. Seleccione el programa F.
2. Ajuste el tiempo de apertura (que también servirá para el tiempo suelto).
3. Presione el **Gatillo** para iniciar la fase de apertura. Automáticamente se pasa a la fase de agarre *Key Grip*.
4. Ajuste la intensidad de la estimulación para la intensidad de la fase *Key Grip*. Ajuste el tiempo.
5. Si fuera preciso, ajuste la intensidad del flexor y la unidad tenar.
6. Presione el **Gatillo** para detener la fase de agarre *Key Grip* y empezar la fase de soltar, o bien presione **Alto** para finalizar el programa.
7. Presione **Listo** para volver a la ventana de configuración del programa.

Nota: La fase activa del programa se destacará en NARANJA.

Programa G: Neuromodulación motora

El programa G proporciona estimulación en pulsos sobre el umbral motor durante un tiempo ajustable (5 a 30 minutos). El programa se inicia al presionar el botón **Inicio**. Consulte la Ilustración 8-29.



Ilustración 8-29: Programa G, ventana de extensores y flexores.

Para configurar el programa G:

1. Seleccione el programa G.
2. Seleccione **Ext. y Flex.** (Extensores y flexores), **Extensores** o **Flexores**.

Ext. y Flex. (Extensores y flexores)

1. Ajuste el tiempo de actividad de los extensores y de los flexores, el tiempo sin estimulación y el tiempo total. Consulte la Ilustración 8-29.
2. Presione **Inicio**. En la parte inferior de la pantalla se mostrará el reloj de cuenta atrás del programa.
3. Si se necesita, ajuste la intensidad de la estimulación.
4. Deje que el programa continúe durante el tiempo total, o presione **Alto**.
5. Presione **Listo** para volver a la ventana de configuración del programa.

Nota: La fase activa del programa se destacará en NARANJA.

Nota: Los ajustes de la intensidad de la estimulación afectan a todos los programas, excepto al programa *Key Grip*.

Extensores

1. Ajuste el tiempo de actividad de los extensores, el tiempo sin estimulación y el tiempo total. Consulte la Ilustración 8-30.



Ilustración 8-30: Programa G, ventana de extensores.

2. Presione **Inicio**. En la parte inferior de la pantalla se mostrará el reloj de cuenta atrás del programa.
3. Si se necesita, ajuste la intensidad de la estimulación.
4. Deje que el programa continúe durante el tiempo total, o presione **Alto**.
5. Presione **Listo** para volver a la ventana de configuración del programa.

Nota: La fase activa del programa se destacará en NARANJA.

Nota: Los ajustes de la intensidad de la estimulación afectan a todos los programas, excepto al programa *Key Grip*.

Flexores

1. Ajuste el tiempo de actividad de los flexores, el tiempo sin estimulación y el tiempo total. Consulte la Ilustración 8-31.



Ilustración 8-31: Programa G, ventana de flexores.

2. Presione **Inicio**. En la parte inferior de la pantalla se mostrará el reloj de cuenta atrás del programa.
3. Si se necesita, ajuste la intensidad de la estimulación.
4. Deje que el programa continúe durante el tiempo total, o presione **Alto**.
5. Presione **Listo** para volver a la ventana de configuración del programa.

Nota: La fase activa del programa se destacará en NARANJA.

Nota: Los ajustes de la intensidad de la estimulación afectan a todos los programas, excepto al programa *Key Grip*.

Configuración de un programa personalizado

1. En la ventana Asignar a botón 1 o Asignar a botón 2, seleccione **Personalizado** y presione **Editar**. Consulte la Ilustración 8-32.



Ilustración 8-32: Ventana Asignar a botón 1.

2. Se abrirá la ventana Personalizado, donde se muestra la lista de segmentos del programa. Consulte la Ilustración 8-33. Ajuste la duración total mediante las flechas de la parte superior de la pantalla. Para ajustar la duración de un segmento individual, resáltelo y use las flechas de la parte inferior de la pantalla.



Ilustración 8-33: Lista de segmentos del programa personalizado.

3. Para reordenar un segmento, resáltelo y presione las flechas hacia arriba o hacia abajo.
4. Para editar un segmento, resáltelo y presione **Editar**. Se abrirá la ventana de configuración del programa seleccionado. Ajuste la configuración del programa y presione **Listo** para volver a la ventana Personalizado.

5. Para eliminar un segmento, resáltelo y presione **Borrar**.
6. Para agregar un segmento, presione **Añadir** para abrir la ventana Agregar segmento. Consulte la Ilustración 8-34. Seleccione el segmento que desea, ajuste su duración y presione **Añadir**. El

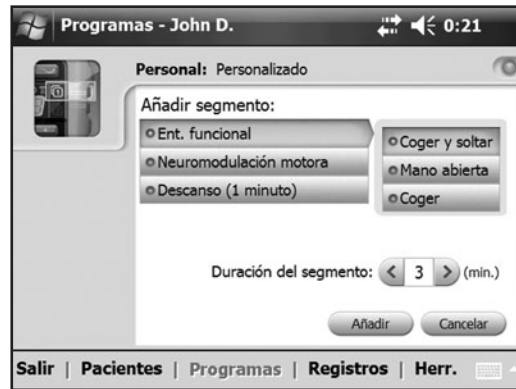


Ilustración 8-34: Ventana para agregar segmento del programa personalizado.

segmento agregado aparecerá en la parte inferior de la lista de segmentos.

7. Presione **Inicio** y ajuste la intensidad de la estimulación.
8. Presione **Próximo segmento** para avanzar al próximo segmento del programa, o bien, presione **Alto**.
9. Presione **Listo** para volver a la ventana Asignar a botón.

Nota: El número máximo de segmentos de programa es de ocho. El número máximo de periodos de descanso es de 15.

Nota: Los ajustes de la intensidad de la estimulación afectan a todos los programas, excepto al programa *Key Grip*.

Asignación de los botones de programa 1 y 2

El especialista puede asignar hasta dos programas a la unidad de control del H200 Wireless para que el paciente la pueda usar en casa. Los pacientes pueden acceder a los programas de usuario asignados mediante los botones Programa 1 y Programa 2 de la unidad de control del sistema H200 Wireless.

Para asignar un botón de programa de usuario ¹:

1. En el **menú Programas**, presione ¹ **Modificar**. Consulte la Ilustración 8-35.



Ilustración 8-35: Ventana Programas.

2. Se abrirá la ventana Asignar a botón 1. Consulte la Ilustración 8-36.



Ilustración 8-36: Ventana Asignar a botón 1.

3. Seleccione un programa.
4. Presione **Listo** para volver al **menú Programas**, o bien, **Editar** para abrir el programa y cambiar su configuración.

Para asignar el botón de programa de usuario :

1. En el **menú Programas**, presione  **Modificar**.
2. Se abrirá la ventana Asignar a botón 2. Consulte la Ilustración 8-37.



Ilustración 8-37: Ventana Asignar a botón 2.

3. Seleccione un programa o presione Igual que botón 1.
4. Presione **Listo** para volver al **menú Programas**, o bien, **Editar** para abrir el programa y cambiar su configuración.

Visualización de un registro de sesiones del paciente

La sesión de un paciente comienza cuando se conecta una unidad de control del H200 Wireless al programador del especialista y se abre el expediente del paciente. La sesión de un paciente finaliza cuando se guardan los datos de la sesión y se desconecta la unidad de control del programador del médico. Si se desconecta la unidad de control del H200 Wireless y luego se vuelve a conectar antes de que haya transcurrido una hora, vuelve a abrirse la sesión más reciente.

Para ver el registro de sesiones de un paciente:

1. Abra el expediente del paciente y presione el menú **Registros**.
2. Presione la pestaña **Sesiones**. Se abre la ventana Lista de sesiones, que muestra la fecha, la hora y el usuario del sistema de las sesiones guardadas. Consulte la Ilustración 8-38.



Ilustración 8-38: Ventana Lista de sesiones.

3. Seleccione una sesión en la lista de sesiones y presione **Abrir**.
4. Se abre la ventana Detalles de sesión, que muestra los detalles guardados para la sesión. Consulte la Ilustración 8-39.

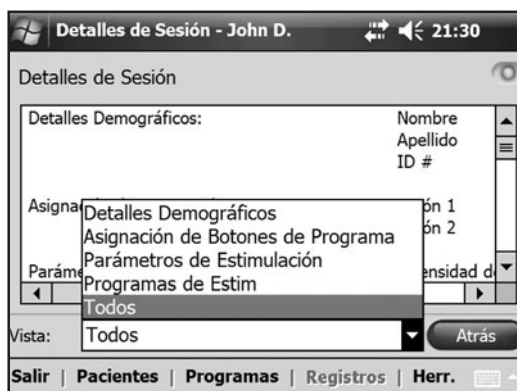


Ilustración 8-39: Ventana Detalles de sesión.

5. En la lista desplegable Vista, seleccione Todos para ver todos los detalles de la sesión, o limite la búsqueda seleccionando una de estas opciones:
 - Detalles demográficos
 - Asignación de botones de programa
 - Parámetros de estimulación
 - Programas de estimulación
6. Presione **Atrás** para volver a la ventana Lista de sesiones.

Visualización de un registro de uso del paciente

El registro de uso es un archivo que contiene el historial de uso del sistema NESS H200 Wireless del paciente. Es posible filtrarlo por fecha e intervalos.

Para ver el registro de uso de un paciente:

- 1. Abra el expediente del paciente y presione el menú **Registros**.
- 2. Presione la pestaña **Registro de uso**. Se abrirá el registro de uso. Consulte la Ilustración 8-40.
- 3. En la lista desplegable Pantalla de la parte inferior derecha de la pantalla, seleccione Todos los programas para ver el registro de uso de todos los programas, o bien, limite la búsqueda seleccionando un programa específico.



Ilustración 8-40: Registro de uso, Todos los programas.

Visualización de la información del sistema

1. Conecte la unidad de control del sistema H200 Wireless al programador del médico.
2. En el menú **Herramientas**, presione la pestaña **Info**. Consulte la Ilustración 8-41.



Ilustración 8-41: Ventana de información del sistema.

Gestión de expedientes de pacientes

Modificación del nombre de un paciente

1. Seleccione un paciente en la Lista de pacientes y presione **Modificar**.
2. Se abre la ventana Modificar paciente. Consulte la Ilustración 8-42.
3. Modifique el nombre y presione **OK**.

Nota: El ID del paciente no se puede modificar.



Ilustración 8-42: Ventana Modificar paciente.

Eliminación del expediente de un paciente

1. Desconecte la unidad de control del dispositivo PDA.
2. Seleccione un paciente en la Lista de pacientes.
3. Presione **Retirar**.
4. Se abre la ventana Retirar paciente. Consulte la Ilustración 8-43. Presione **Yes** (Sí).



Ilustración 8-43: Ventana de confirmación de eliminación de paciente.

Gestión de usuarios

En el menú **Herramientas**, los administradores del sistema pueden agregar o eliminar usuarios, cambiar las contraseñas de los usuarios, crear copias de seguridad de la base de datos y restaurar la base de datos.

Adición de un usuario

1. Presione la pestaña **Usuarios** para abrir la ventana Administración de usuario. Consulte la Ilustración 8-44.

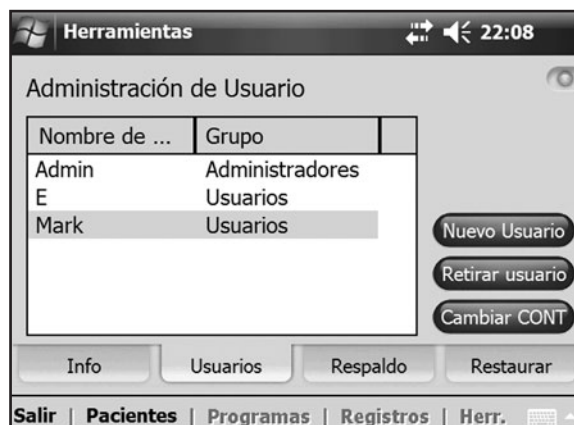


Ilustración 8-44: Ventana Administración de usuario.

2. Presione **Nuevo usuario**. Se abre la ventana Añadir nuevo usuario. Consulte la Ilustración 8-45.

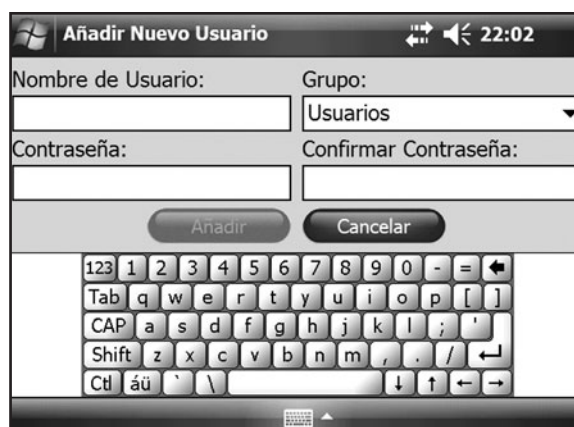


Ilustración 8-45: Ventana Añadir nuevo usuario.

3. Introduzca un nombre y una contraseña y confirme la contraseña.
4. En la lista desplegable Grupo, seleccione Administradores o Usuarios y presione **Añadir**.

Eliminación de un usuario

1. En la ventana Administración de usuario, seleccione un usuario.
2. Presione **Retirar usuario**.
3. Aparecerá un mensaje de confirmación. Consulte la Ilustración 8-46. Presione Yes (**Si**).

Nota: El último administrador que quede no puede ser eliminado.



Ilustración 8-46: Ventana de confirmación de eliminación de usuario.

Cambio de la contraseña de un usuario

1. En la ventana Administración de usuario, seleccione un usuario.
2. Presione **Cambiar CONT**. Se abre la ventana Cambiar contraseña de usuario. Consulte la Ilustración 8-47.
3. Introduzca y confirme la nueva contraseña. Presione **OK**.



Ilustración 8-47: Ventana de cambio de contraseña del usuario.

Copia de seguridad y restauración de la base de datos

Copia de seguridad automática

El software del H200 Wireless realiza una copia de seguridad automática de la base de datos cuando se cierra la aplicación. Si no hay ninguna tarjeta de almacenamiento en la ranura de tarjeta SD, aparecerá una advertencia al salir de la aplicación.

Nota: Los usuarios deben salir del software del H200 Wireless al final de cada jornada.

Para desactivar la función de copia de seguridad automática de la base de datos:

1. Presione el menú **Herramientas** y luego la pestaña **Respaldo**.
2. Quite la marca de la casilla Activar respaldo automático de base de datos. Consulte la Ilustración 8-48.

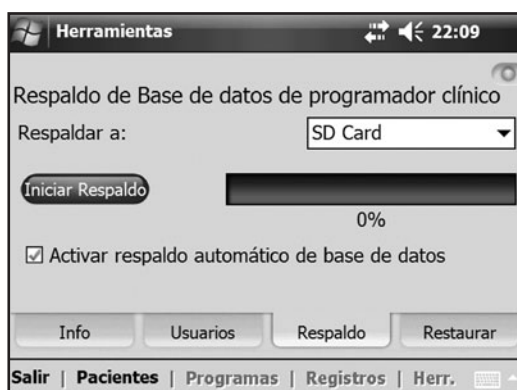


Ilustración 8-48: Ventana de copia de respaldo.

Copia de seguridad manual

Los administradores pueden crear copias de seguridad manuales de la base de datos del programador del especialista en la tarjeta de almacenamiento (SD) en cualquier momento.

Para realizar una copia de seguridad manual de la base de datos:

1. Asegúrese de que haya una tarjeta de almacenamiento en la ranura SD del programador del especialista.
2. Presione el menú **Herramientas** y luego la pestaña **Respaldo**.
3. Presione **Iniciar Respaldo**. Se creará un archivo en la tarjeta de almacenamiento. El nombre del archivo será la fecha y la hora de creación del archivo.
4. Controle la barra de progreso hasta que vea que la copia de seguridad se ha realizado correctamente y presione **Aceptar**.

Restauración

Los administradores pueden restaurar la base de datos cuando se reemplaza el programador del especialista o cuando se corrompe la base de datos. No introduzca datos de pacientes nuevos antes de restaurar la base de datos.

Para restaurar la base de datos:

1. Si hay una tarjeta de almacenamiento nueva en el programador del especialista, extráigala.
2. Asegúrese de que el bloqueo de la tarjeta de almacenamiento está abierto e inserte la tarjeta con los archivos de copia de seguridad en el programador del especialista.
3. Abra el software del H200 Wireless e inicie sesión con el nombre de usuario y la contraseña del administrador.
4. Presione el menú **Herramientas** y luego la pestaña **Restaurar**. Se abrirá la ventana Restaurar. Consulte la Ilustración 8-49.
5. Seleccione Desde respaldo automático o Desde respaldo manual, escoja el nombre de un archivo en la lista desplegable y presione **Iniciar**.

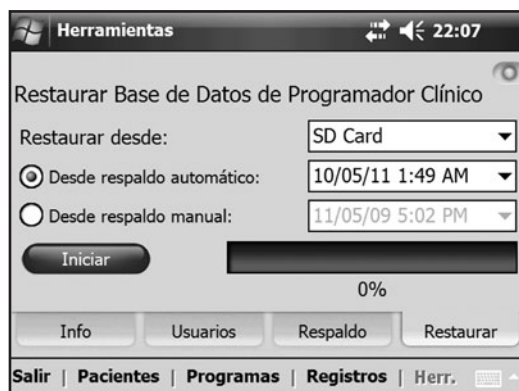


Ilustración 8-49: Ventana Restaurar.

6. Aparecerá un mensaje similar al siguiente: "Al restaurar una base de datos se sobrescribirá la base de datos actual. ¿Está seguro?" Presione **Sí**.
7. Espere hasta que vea 100 % en la barra de progreso y aparezca el mensaje "Restauración correcta". A continuación, presione **Aceptar**.
8. Presione el menú **Pacientes** para volver a la ventana Lista de pacientes y compruebe que se ha restaurado la base de datos.

Entrenamiento y seguimiento del paciente

Entrenamiento del paciente

El especialista debe formar a los pacientes sobre la configuración, el funcionamiento y el mantenimiento del sistema NESS H200 Wireless. Los pacientes deben ser capaces de seguir el programa de formación sobre el sistema H200 Wireless, identificar los problemas y saber con quién contactar para pedir asistencia.

La formación del paciente debe incluir los siguientes temas:

- Revisión de la Tarjeta de referencia del usuario y la Guía del usuario del sistema H200 Wireless.
- Cómo colocarse y quitarse la ortesis.
- Cómo hacer funcionar el sistema NESS H200 Wireless.
- Instrucciones de mantenimiento y limpieza del sistema.
- Solución de problemas básicos.
- Revisión del programa de formación personal del paciente.
- Práctica con el sistema NESS H200 Wireless.

Muchos de los temas anteriores se tratan en la *Guía del usuario* del sistema H200 Wireless. En esta sección se tratan puntos adicionales que se deben tener en cuenta.

Colocación y retirada de la ortesis H200 Wireless

Recuerde a los pacientes que deben:

- Limpiar cualquier aceite o loción de las manos o el antebrazo con agua y jabón.
- Asegurarse de que los electrodos de tela están húmedos y no tiene parches secos. Los parches secos reducen la corriente de estimulación que llega al brazo o la mano.
- Extender manualmente los dedos, la muñeca, el codo y el hombro, si fuera necesario, para facilitar la colocación de la ortesis.
- Colocar primero el extremo en espiral de la ortesis.
- Comprobar la posición del puente para la muñeca y de la unidad tenar antes de colocar el apoyo del flexor bajo el antebrazo. El puente para la muñeca debe rodear la muñeca y la unidad tenar debe apoyarse en la eminencia tenar. Asegurarse de que los pacientes pueden identificar la posición correcta de la ortesis en el brazo o la mano. Una posición errónea puede producir una activación pobre o desequilibrada de la mano, así como provocar marcas de presión en la piel de la muñeca.
- Retirar y volver a colocar la ortesis si se ha colocado en una posición muy distal respecto a la mano. Recordar a los pacientes que no deben deslizar la ortesis por el antebrazo.
- Cerrar el brazo del ala con firmeza, comprobar que no haya huecos entre el brazo y la ortesis. No debe haber huecos visibles.
- Comprobar la posición de la ortesis mediante el botón de prueba de estimulación  de la unidad de control. Presionar una vez para comprobar los extensores. Volver a presionar para comprobar los flexores.

Funcionamiento del sistema NESS H200 Wireless

Revise con los paciente cómo realizar esta tareas:

- Encender el sistema.
- Probar la estimulación de la ortesis mediante el botón de prueba de estimulación .
- Seleccionar el programa de usuario 1 y 2.
- Encender, apagar y pausar la estimulación mediante el gatillo de la unidad de control y de la ortesis.
- Aumentar y disminuir la intensidad de la estimulación.
- Silenciar y anular el silencio de las alertas de audio de la ortesis y de la unidad de control.
- Registrar electrónicamente una unidad de control o una ortesis de repuesto.

Mantenimiento y limpieza del sistema NESS H200 Wireless

Revise con los paciente cómo realizar esta tareas:

- Cargar las baterías de la ortesis y la unidad de control.
- Humedecer los electrodos de tela y determinar cuándo se deben sustituir.
- Limpiar y desinfectar los componentes del sistema NESS H200 Wireless y el maletín de transporte del kit del sistema NESS H200 Wireless.
- Limpiar las bases de los electrodos.

Solución de problemas

Indique a los pacientes que se pongan en contacto con su distribuidor local si tienen alguna pregunta o problema.

Práctica con el sistema NESS H200 Wireless

Haga que los pacientes configuren y hagan funcionar el sistema NESS H200 Wireless, según su programa de entrenamiento.

Seguimiento del paciente y asistencia clínica

Un programa de seguimiento del paciente y de asistencia clínica debería contemplar estos aspectos:

- Evaluar las ventajas de continuar con los programas seleccionados elegidos.
- Supervisar el progreso clínico.
- Maximizar la eficacia clínica.
- Proporcionar asistencia clínica y técnica.

Sugerencia de una agenda de seguimiento

1. Compruebe la ortesis y la unidad de control.
2. Compruebe el registro de uso del paciente.
3. Realice una evaluación clínica.
4. En caso de ser necesario, ajuste los parámetros de estimulación.
5. En caso de ser necesario, actualice el programa de entrenamiento del paciente.
6. Si fuera oportuno, enseñe al paciente ejercicios adicionales (por ejemplo, una gama pasiva de ejercicios motores y de entrenamiento funcional).
7. Si fuera oportuno, asigne distintos programas a los botones del programa 1 y del programa 2 de la unidad de control.
8. Fije una fecha para la siguiente visita de seguimiento.

Mantenimiento y limpieza

Carga

El programador del especialista del H200 Wireless se debe cargar al menos cuatro horas antes de su uso, a diario y cuando se muestre un indicador de batería baja.

Baterías

Programador del especialista HP iPAQ

Si el programador del especialista HP iPAQ no se va a utilizar durante periodos prolongados de tiempo, retire la batería. Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo PDA para obtener información sobre la extracción y la sustitución de baterías.

Ortesis H200 Wireless

Las baterías recargables de la ortesis necesitan cambiarse aproximadamente cada dos años. Las baterías solo las debe cambiar un técnico certificado por Bioness Inc. Póngase en contacto con su distribuidor local si necesita ayuda.

Unidad de control del H200 Wireless

Consulte la *Guía del usuario* del H200 Wireless para obtener información sobre la sustitución de las baterías.



ATENCIÓN: Use únicamente baterías suministradas por Bioness Inc.



ADVERTENCIA: No cargue de forma simultánea la unidad de control del H200 Wireless, la ortesis y el programador del especialista mientras la unidad de control esté conectada al estuche de configuración.



ADVERTENCIA: Se puede llevar puesta la ortesis H200 Wireless mientras la ortesis y la unidad de control se cargan, siempre que la unidad de control NO esté conectada al programador del especialista mientras este se carga.

Electrodos de tela del H200 Wireless

Los electrodos de tela del H200 Wireless se deben sustituir cada dos semanas, o antes si se dañan.

Los electrodos de tela se deben humedecer antes de usarse y cada tres o cuatro horas de uso. Retire los electrodos de tela de la ortesis antes de humedecerlos.

Bases de electrodos

Para sustituir las bases de los electrodos, desatornillelas y retírelas de la ortesis. A continuación, siga el procedimiento de ajuste para sujetar las bases de los electrodos.

Registro electrónico

La unidad de control del H200 Wireless de repuesto se debe registrar electrónicamente con la ortesis H200 Wireless existente a fin de que los componentes se comuniquen de forma inalámbrica. Consulte la *Guía del usuario* del H200 Wireless para obtener instrucciones sobre cómo registrar electrónicamente una unidad de control del H200 Wireless de repuesto.

Las ortesis H200 Wireless de repuesto se deben registrar electrónicamente con la unidad de control del H200 Wireless existente a fin de que los componentes se comuniquen de forma inalámbrica. Consulte la *Guía del usuario* del H200 Wireless para obtener instrucciones sobre cómo registrar electrónicamente una ortesis de repuesto.

Resumen del mantenimiento

En la Tabla 10-1 se muestra una lista resumida de las responsabilidades de mantenimiento de los usuarios.

Responsabilidad	Tarea
Paciente	• Supervisar el estado de carga de la batería de la ortesis H200 Wireless y de la unidad de control. • Cargar las baterías de la ortesis H200 Wireless y de la unidad de control. • Identificar las baterías dañadas o gastadas de la ortesis H200 Wireless y de la unidad de control. • Sustituir la batería de la unidad de control del H200 Wireless. • Humedecer los electrodos de tela del H200 Wireless antes de usar la ortesis y cada tres o cuatro horas de uso. • Sustituir los electrodos de tela del H200 Wireless cada dos semanas, o antes si se han dañado. • Limpiar y desinfectar la ortesis H200 Wireless, las bases de los electrodos, la unidad de control y los accesorios. • Registrar electrónicamente una pieza de recambio de la ortesis H200 Wireless o de la unidad de control.
Especialista	• Todas las responsabilidades anteriores del paciente respecto a los kits del sistema para especialistas. • Supervisar el estado de carga de la batería del programador del especialista. • Cargar el programador del especialista. • Identificar e informar a Bioness sobre cualquier fallo o daño de los componentes. • Sustituir los componentes extraíbles y las bases de los electrodos según se precise. • Comprobar si se producen errores mecánicos en la ortesis H200 Wireless y la unidad de control. • Limpiar el contenido del kit para el especialista del sistema H200 Wireless y el maletín de transporte. • Desinfectar la ortesis H200 Wireless y los paneles de ajuste tras el uso clínico, para evitar contaminación entre pacientes.
Servicio técnico	• Comprobar y realizar un mantenimiento periódico de los componentes. • Realizar un diagnóstico de errores y reparar o sustituir los componentes.

Tabla 10-1: Resumen del mantenimiento.

Limpieza de los componentes del sistema H200 Wireless

Todos los componentes del sistema H200 Wireless se pueden limpiar cuando se necesite, o semanalmente, pasándoles con cuidado un paño húmedo. Los componentes eléctricos no son a prueba de agua. **No los sumerja en agua.**

Desinfección de los componentes del sistema H200 Wireless

Componentes electrónicos

La unidad de control del H200 Wireless se puede limpiar y desinfectar superficialmente mediante toallitas CaviWipes™ (Metrex, Orange, California, Estados Unidos) o con toallitas o trapos empapados (sin gotear) con alcohol isopropílico al 70 %, siguiendo las instrucciones siguientes:

1. Use una toallita o trapo empapados en desinfectante para humedecer de forma uniforme la superficie del componente.
2. Use una segunda toallita o trapo empapados en desinfectante para limpiar la suciedad de la superficie. La suciedad, si no se elimina, impide que el desinfectante sea efectivo.
3. Si lo necesita, use toallitas o trapos empapados en desinfectante adicionales para mantener las superficies de los componentes húmedas durante 3 minutos.

Nota: Asegúrese de seguir las instrucciones de Bioness sobre el tiempo de contacto especificado para garantizar una eliminación efectiva de las bacterias.

La ortesis H200 Wireless (excepto el accesorio amortiguador para la muñeca) se puede limpiar y desinfectar superficialmente mediante toallitas o trapos empapados en alcohol isopropílico al 70 % siguiendo las instrucciones siguiente:

1. Use una toallita o trapo empapados en desinfectante para humedecer de forma uniforme la superficie del componente.
2. Use una segunda toallita o trapo empapados en desinfectante para limpiar la suciedad de la superficie. La suciedad, si no se elimina, impide que el desinfectante sea efectivo.
3. Si lo necesita, use toallitas o trapos empapados en desinfectante adicionales para mantener las superficies de los componentes húmedas durante 3 minutos.

Nota: Asegúrese de seguir las instrucciones de Bioness sobre el tiempo de contacto especificado para garantizar una eliminación efectiva de las bacterias.



ADVERTENCIA: Desinfecte los paneles de ajuste y la ortesis entre usos para evitar la contaminación entre pacientes.

Accesorio amortiguador para la muñeca

El accesorio amortiguador para la muñeca no se puede desinfectar. Este accesorio solo se debe limpiar con agua y jabón; no use alcohol isopropílico al 70 %. Use fundas para el accesorio de un solo uso para evitar la contaminación entre pacientes.

Maletín de transporte del kit para el especialista

El maletín de transporte del kit para el especialista del sistema H200 Wireless se puede limpiar y desinfectar superficialmente mediante toallitas CaviCide® (Metrex, Orange, California, Estados Unidos) o con alcohol isopropílico al 70 % siguiendo estas instrucciones:

CaviCide:

1. Rocíe toda la superficie del maletín de transporte del kit del especialista con CaviCide.
2. Use una toallita limpia para eliminar toda la suciedad de la superficie. La suciedad, si no se elimina, impide que el desinfectante sea efectivo.
3. Rocíe toda la superficie del maletín de transporte del kit del especialista de nuevo con CaviCide.
4. Continúe rociando toda la superficie del maletín para mantenerla húmeda durante 10 minutos.

Alcohol isopropílico al 70 %:

1. Limpie toda la superficie del maletín de transporte del kit del especialista con un trapo o una toallita empapados en alcohol isopropílico al 70 %.
2. Use un trapo o una toallita nuevos empapados en alcohol isopropílico al 70 % para eliminar cualquier resto de suciedad de la superficie. La suciedad, si no se elimina, impide que el desinfectante sea efectivo.
3. Vuelva a limpiar toda la superficie del maletín con un trapo o una toallita empapados en alcohol isopropílico al 70 %.
4. Use los trapos o toallitas adicionales empapados en alcohol isopropílico al 70 % que necesite para mantener la superficie del maletín húmeda durante 10 minutos.

Nota: Asegúrese de seguir las instrucciones de Bioness sobre el tiempo de contacto especificado para garantizar una eliminación efectiva de las bacterias.

Nota: No use otros productos de limpieza o desinfectantes, como mezclas de lejía diluida, Lysol o toallitas Clorox. Bioness no ha probado la efectividad de estos productos en los componentes del sistema H200 Wireless.

Los productos Metrex se venden en proveedores autorizados de todo el mundo; el alcohol isopropílico al 70 % está disponible en droguerías y farmacias. Si necesita asistencia, póngase en contacto con el distribuidor local.

Solución de problemas

En esta sección se ofrecen consejos a los especialistas para solucionar problemas. Indique a los pacientes que consulten la sección sobre solución de problemas de la *Guía del usuario* del sistema H200 Wireless y a su distribuidor local.

Problema	Solución
Los electrodos de tela están dañados o parcialmente desprendidos de la ortesis.	Sustituya los electrodos de tela.
La unidad tenar está dañada.	Sustituya la unidad tenar.
El accesorio amortiguador para la muñeca está dañado.	Sustituya el accesorio amortiguador para la muñeca.
El estimulación no es constante.	- Rehumedezca los electrodos de tela. - Póngase en contacto con su distribuidor local.
El contacto del electrodo es defectuoso.	- Asegúrese de que los electrodos de tela están húmedos y sujetos a la ortesis. - Asegúrese de que las bases de los electrodos están firmemente atornilladas. - Limpie las bases de los electrodos. - Póngase en contacto con su distribuidor local.
La estimulación está encendida, pero los dedos del paciente no se mueven.	1. Apague la unidad de control del H200 Wireless. 2. Retire la ortesis. 3. Humedezca bien los electrodos de tela. 4. Vuelva a colocar la ortesis en la mano. 5. Encienda la unidad de control y presione el botón de prueba de estimulación o el gatillo. Si sigue sin haber movimiento en los dedos: 1. Apague la unidad de control. 2. Retire la ortesis. 3. Póngase en contacto con su distribuidor local.
El sistema no se enciende.	Puede que el sistema se encuentre en modo de sueño profundo. - Presione el gatillo de la ortesis para salir del modo de sueño profundo. - Si el gatillo de la ortesis está inhabilitado, conecte el cargador del sistema a la unidad de control para salir de este modo.
La estimulación no se proporciona con los paneles de ajuste colocados.	1. Quite los paneles de ajuste. 2. Compruebe que los resortes conductores están intactos y limpios. 3. Use toallitas húmedas con una solución de alcohol para limpiar los resortes conductores de los paneles de ajuste. 4. Use toallitas húmedas con una solución de alcohol para limpiar los contactos de metal correspondientes de la ortesis. 5. Sujete los paneles de ajuste. 6. Encienda la estimulación.

Preguntas frecuentes

Si tiene cualquier duda o preocupación, póngase en contacto con su distribuidor local.

Nuestra clínica tiene varios sistemas NESS H200 Wireless. ¿Cómo podemos identificar a qué sistema pertenecen los diferentes componentes electrónicos?

- Cada sistema NESS H200 Wireless tiene un número de identificación (ID) alfanumérico (por ejemplo, A123) impreso en la parte posterior de la unidad de control del H200 Wireless y bajo el ala de la ortesis H200 Wireless. Para que el sistema funcione, los números ID del sistema de los dos componentes electrónicos deben coincidir. Antes de utilizarlos, compruebe que los números coinciden.

Los botones del software de H200 Wireless que se utilizan para crear el expediente de un paciente nuevo o para ajustar la configuración de un paciente existente no funcionan y aparecen en gris.

- El programador del especialista y la unidad de control del H200 Wireless no se comunican. Para comunicarse, ambos deben estar conectados al cable de conexión de comunicación del estuche de configuración. Apague la unidad de control del H200 Wireless o colóquela en el modo de espera. Después, vuelva a conectar el cable de conexión de comunicación del estuche de configuración a la unidad de control y el programador del médico.

He conectado la unidad de control del H200 Wireless al estuche de configuración y apareció un mensaje en el programador del médico. El mensaje dice que la fecha y la hora de la unidad de control del H200 Wireless difieren de las del programador del médico.

- Los relojes de la unidad de control del H200 Wireless y del programador del especialista deben estar sincronizados a fin de que el registro de uso y el registro de sesiones guarden la información con exactitud.
 - Si la configuración de la fecha y hora del programador del especialista es correcta, actualice el reloj de la unidad de control del sistema H200 Wireless.
 - Si la configuración de la fecha y hora del programador del especialista no es correcta, presione Salir para cerrar el software del H200 Wireless y abra la pantalla de configuración del dispositivo PDA. (Consulte las instrucciones del fabricante del dispositivo PDA). Use el lápiz óptico para ajustar la zona horaria, la hora y la fecha del programador del especialista. Presione Aceptar para guardar la configuración. Vuelva al software de H200 Wireless, vuelva a conectar la unidad de control del H200 Wireless y actualice el reloj del sistema NESS H200 Wireless para que coincida con el reloj del programador del especialista.

He conectado la unidad de control del H200 Wireless al estuche de configuración y apareció un mensaje en el programador del especialista. El mensaje dice que se encontró un nuevo paciente y me pregunta si deseo agregar este expediente a la base de datos.

- Seleccione Sí si desea revisar o realizar cambios en la configuración del paciente. En caso contrario, seleccione No para volver a la lista de pacientes. Si quiere copiar un expediente distinto a la unidad de control del H200 Wireless, con esta unidad conectada al estuche de configuración, abra el expediente de otro paciente o cree un expediente nuevo para usarlo con la unidad de control. Nota: Si abre el expediente de otro paciente mientras la unidad de control del H200 Wireless está conectada, los datos del sistema NESS H200 Wireless se sobrescriben de forma permanente con los del expediente abierto.

Cuando conecté la unidad de control del H200 Wireless al estuche de configuración, apareció un mensaje en el programador del especialista indicándome que los parámetros eran contradictorios.

- La última vez que se actualizó el sistema NESS H200 Wireless conectado, se utilizó un programador del especialista diferente.
 - Presione Sistema para sobrescribir los datos contenidos en el programador del especialista con los datos del sistema H200 Wireless (método preferido cuando los pacientes han utilizado los parámetros del sistema H200 Wireless y vuelven al consultorio para una evaluación de seguimiento).
 - Presione Base de datos para sobrescribir los parámetros del sistema NESS H200 Wireless con los de la base de datos del programador del especialista.
 - Presione Ignorar para dejar los parámetros del programador del especialista y del sistema H200 Wireless tal como están.

Al cargar el sistema NESS H200 Wireless, ¿cómo sé si las baterías se han cargado por completo?

- Cuando la unidad de control del H200 Wireless está totalmente cargada, aparece una línea horizontal VERDE  en el panel digital de la unidad.
- Cuando la ortesis H200 Wireless esté totalmente cargada, el indicador de estado  de la unidad de estimulación RF tendrá un color VERDE FIJO.
- La carga lleva cerca de tres horas. Cuando los componentes estén totalmente cargados, déjelos conectados al cargador del sistema hasta que se vayan a usar.



ADVERTENCIA: No cargue de forma simultánea la unidad de control del H200 Wireless, la ortesis y el programador del especialista mientras la unidad de control esté conectada al estuche de configuración.

Después de cargar por completo la ortesis H200 Wireless y la unidad de control, he desconectado el cargador del sistema y lo he reconectado de inmediato. Los iconos de carga se vuelven a mostrar en la ortesis H200 Wireless y la unidad de control. ¿Es necesario que repita el proceso de carga?

- Si acaba de cargar el sistema y aparecieron los iconos de carga completa, el sistema sigue totalmente cargado. No necesita repetir el proceso de carga.

Recibí una unidad de control o una ortesis de repuesto y me dijeron que debía registrarla. ¿Por qué es importante registrarla y cómo registro un componente?

- Las unidades de control del H200 Wireless o las ortesis de repuesto se deben registrar electrónicamente con el componente existente a fin de que se comuniquen de forma inalámbrica. Para registrar electrónicamente un componente de repuesto, consulte la Guía del usuario del sistema H200 Wireless.

He intentado el procedimiento de registro, pero no han aparecido los arcos VERDES ALTERNOS en el panel digital. El componente de repuesto no funciona.

- Puede que se haya iniciado el modo clínico, en lugar del proceso de registro. El modo clínico se inicia presionando los botones con el signo de menos  y de encendido/apagado  ubicados en la unidad de control del H200 Wireless. El proceso de registro comienza con la unidad de control del H200 Wireless apagada y luego se deben presionar los botones con el signo de menos  y el gatillo , ubicados en la unidad de control. Apague la unidad de control del H200 Wireless y presione los botones con el signo de menos  y de gatillo  para volver a iniciar el proceso de registro.

Especificaciones técnicas

Especificaciones de la unidad de control del H200 Wireless	
Clasificación	Alimentación interna, funcionamiento continuo
Modos de funcionamiento	Usuario, Espera, Clínico
Tipo de batería	AAA NiMH de 1,2 V, 900 a 1100 mAh, recargable
Controles	• Botón iluminado de encendido/apagado • Gatillo iluminado para encender y pausar la estimulación • Botones de +/- intensidad para ajustar el nivel de intensidad • Botón de silencio para silenciar las alertas de audio • Botones de selección de programa (1, 2) • Botón de prueba de estimulación
Indicadores	• Cuatro iconos de estado: unidad de control del H200 Wireless, estado de comunicación de RF, programa seleccionado (1, 2) • Panel digital que designa la intensidad de estimulación relativa • Botones iluminados que designan si el sistema está encendido o apagado y si la estimulación está encendida, apagada o en pausa. • "Pitidos" para sonidos de alerta
Opciones de transporte	En el bolsillo, en la correa del cuello, en la correa de la muñeca o en la bolsa para el cinturón
Dimensiones	Longitud: 73 mm; anchura: 46 mm; altura: 18 mm
Peso	45 gramos
Parámetros ambientales	• Temperatura de transporte y almacenamiento: -25 °C a +70 °C • Temperatura de las condiciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C • Humedad relativa de las condiciones de funcionamiento: 15 % a 93 % • Temperatura de carga: 5 °C a 40 °C

Especificaciones de la ortesis H200 Wireless			
Clasificación	Alimentación interna, funcionamiento continuo con piezas aplicadas de tipo BF		
Voltaje de funcionamiento	3,7 V		
Tipo de batería	Patentada y recargable de ion-litio 3,7 V, 280 a 350 mAh		
Indicadores	- Indicadores LED de estado (error, batería, cargando) y de estimulación de la ortesis del sistema H200 Wireless "Pitidos" para sonidos de alerta		
Material	- Cubierta principal del cuerpo: Rilsan BZM 30 OTL - Cubierta del ala: TEREZ ABS 5010 - Accesorio amortiguador para la muñeca: espuma flexible, dos componentes de piel de uretano no integral, Purtec GMBH - Unidad tenar: Goma de silicona de Dow Corning NPC 40		
Configuraciones	- Tamaño: pequeña/mediana/grande - Lateral: Accesorios amortiguadores para la muñeca - Total de 6 configuraciones		
Parámetros ambientales	- Temperatura de transporte y almacenamiento: -25 °C a +70 °C - Temperatura de las condiciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C - Humedad relativa de las condiciones de funcionamiento: 15 % a 93 % - Temperatura de carga: 5 °C a 40 °C - Clasificación IP: IP27		
	Pequeña	Mediana	Grande
Dimensiones (cerrada)	Longitud: 270 mm Anchura: 110 mm Profundidad: 90 mm	Longitud: 270 mm Anchura: 110 mm Profundidad: 90 mm	Longitud: 300 mm Anchura: 130 mm Profundidad: 130 mm
Peso estimado	300 gramos	300 gramos	300 gramos

Parámetros de pulso de la ortesis H200 Wireless			
Pulso	Bifásico equilibrado		
Forma de onda	Simétrica		
Intensidad (pico)	0 a 80 mA, 1 mA de resolución (fase positiva)		
Intensidad máxima de corriente (media cuadrática)	Electrodos n.º 1, 2, 3 y 5: 13,1 mA (media cuadrática) Electrodo n.º 4: 18,6 mA (media cuadrática)		
Voltaje máximo	120 V		
	Simétrica		
Duración de pulso positivo (µs)	100	200	300
Duración de pulso negativo (µs)	100	200	300
Intervalo de intrafase (µs)	50		
Duración de pulso total máximo (µs)	250	450	650
Intervalo de carga	0 a 5000 ohm (sujeto a la limitación de voltaje máximo)		
Carga nominal	500 ohm		
Carga máxima	500 ohm (80 mA, 120 V)		
Velocidad de repetición del pulso	20 a 45 Hz (5 Hz de resolución)		
Incremento gradual (Cuesta arriba)	0 a 3,1 segundos		
Disminución gradual (Cuesta abajo)	0 a 3,1 segundos		
Duración máxima de programa de estimulación	4 horas, resolución de 5 minutos		

Especificaciones de los electrodos de tela del H200 Wireless						
Material	Tela sin costuras Nota: Utilice solo electrodos de tela suministrados por Bioness Inc.					
Electrodo de tela n.º	1	2	3 normal	3 grande	4	5
Área (mm²)	1784	1185	791	1284	2038	1185
Área (pulg.²)	2,8	1,8	1,2	2,0	3,2	1,8

Especificaciones del suministro de energía	
Utilice un suministro de energía de seguridad aprobado para uso médico Clase II proporcionado o aprobado por Bioness con los siguientes índices:	
Entrada	
Voltaje	100 a 240 V CA
Intensidad	400 mA
Frecuencia	50 a 60 Hz
Salida	
Voltaje	5 V $\pm$ 5 %
Intensidad	2400 mA

Nota: La unidad de control y la ortesis H200 Wireless se pueden usar mientras se carga si la unidad de control no está conectada al programador del especialista.

Descripción de la tecnología inalámbrica	
Especificaciones de la conexión inalámbrica	
Banda de frecuencia	Banda ISM, 2,4 GHz
Transmisión de energía	Cumple con la Sección 15.247 de las normas de la FCC (para EE.UU.) y con la norma EN 300-440 del ETSI (para Europa)
Transmisores	
Banda de frecuencia de funcionamiento	2401 a 2482 MHz
Tipo de modulación	MDF
Tipo de señal de modulación	Mensaje de datos binario
Velocidad de transmisión de datos (frecuencia de señal de modulación)	250 Kb/s
Potencia radiada efectiva	<10 dBm
Receptores	
Banda de frecuencia de funcionamiento	2401 a 2482 MHz
Ancho de banda del receptor	812 kHz en torno a una frecuencia seleccionada

Apéndice - Tablas de EMI

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema NESS H200 Wireless está pensado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del sistema NESS L200 Wireless deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema NESS H200 Wireless usa energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos. El sistema NESS H200 Wireless es apto para su uso en todo tipo de establecimiento, incluidas instalaciones domésticas o cualquier establecimiento conectado directamente a la red de suministro de energía público de bajo voltaje que suministre energía a edificios con uso doméstico.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Conforme	

**Instrucciones y declaración del fabricante: aislamiento electromagnético
para todo el equipo y los sistemas**

El sistema NESS H200 Wireless está pensado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del sistema NESS H200 Wireless deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.

Prueba de aislamiento	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	6 kV al contacto 8 kV al aire	6 kV al contacto 8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfaga/corriente transitoria rápida eléctrica IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de energía 1 kV para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de suministro de energía	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Impulso IEC 61000-4-5	1 kV línea a línea 2 kV línea a masa	1 kV línea a línea (Equipo de Clase II sin interconexiones a tierra)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) cada 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) cada 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) cada 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) cada 5 s	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) cada 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) cada 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) cada 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) cada 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita utilizar el sistema NESS H200 Wireless de forma continua durante las interrupciones de corriente eléctrica, se recomienda que el equipo reciba la energía de un sistema de suministro de alimentación ininterrumpida (SAI) o de una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben tener los niveles de las instalaciones habituales de entornos comerciales u hospitalarios.

Nota: U_T es la tensión eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Instrucciones y declaración del fabricante: aislamiento electromagnético			
El sistema NESS H200 Wireless está pensado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del sistema NESS H200 Wireless deben asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Prueba de aislamiento	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
			Los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles, incluidos los cables, no se deben usar a menos de la distancia de separación recomendada para el sistema NESS H200 Wireless. Esta distancia se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 V media cuadrática 150 kHz a 80 MHz	3 V media cuadrática 150 kHz a 80 MHz	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_{1}] = 3 \text{ V/m}$ en 80 MHz a 2,5 GHz $[E_{1}] = 10 \text{ V/m}$ en 26 MHz a 1 GHz	Distancia de separación recomendada: $d = 0,4\sqrt{P}$, intervalo 80 a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$, intervalo 800 a 1000 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, intervalo 1000 a 2500 MHz
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas. NOTA 3: P es la velocidad máxima de la energía de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). NOTA 4: La fuerza de los campos de los transmisores de RF fijos, según determina una peritación electromagnética de las instalaciones,^a debe ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^b NOTA 5: Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 			
^a La fuerza de los campos de transmisores fijos, como estaciones de radio de telefonía (móvil o fija) y las estaciones de radioaficionados, las emisoras AM y FM y las señales de televisión no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de radiofrecuencias fijos, se debería realizar un peritaje electromagnético de la instalación. Si la fuerza del campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema NESS H200 Wireless supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable expuesto anteriormente, se debe comprobar que el sistema NESS H200 Wireless funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como el cambio de orientación o la reubicación del sistema NESS H200 Wireless. ^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de los campos debe ser de menos de 3 V/m.			

Separación recomendada entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema NESS H200 Wireless

El sistema NESS H200 Wireless está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema NESS H200 Wireless puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima recomendada a continuación entre el equipo de comunicaciones por radiofrecuencias portátil o móvil (los transmisores) y el sistema NESS H200 Wireless, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Separación según la frecuencia del transmisor			
	150 kHz a 80 MHz, fuera de bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz a 1000 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$	1000 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m	0,73 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m	2,3 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m	7,3 m
100	12 m	4 m	7 m	23 m

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no mostrada en la lista anterior, la separación recomendada d en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: Todos los cálculos se realizaron según las tablas 204 y 206 de IEC 60601-1-2 para equipos que no son de mantenimiento de vida con un factor de 3,5 para las frecuencias de 0,15 a 800 y de 7 para frecuencias de 800 a 2500 MHz. En estas tablas no hay requisitos para las bandas ISM.



Fabricado por Bioness Neuromodulation Ltd.

Una compañía de Bioness Inc.

19 Ha'Haroshet Street

PO Box 2500

Industrial Zone

Ra'Anana 43654, Israel

Sede Corporativa Mundial

Bioness Inc.

25103 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 EE. UU.

Teléfono: 800.211.9136

Correo electrónico: info@bioness.com

Sitio web: www.bioness.com



Representante autorizado en Europa

NESS Europe B.V.

Stationsweg 41

3331 LR Zwijndrecht, Países Bajos

Teléfono: +31.78.625.6088

Correo electrónico: international@nl.bioness.com

Sitio web: www.bioness.com

NESS®, NESS H200®, NESS H200® Wireless, Bioness, el logotipo de Bioness® y LiveOn® son marcas comerciales registradas de Bioness Inc. en los Estados Unidos y en otros países. | www.bioness.com

Solo bajo prescripción médica (exclusivamente en EE. UU.)

©2011 Bioness Inc.

612-00530-001 Rev. A